SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 28

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 3 febbraio 2018 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 11 gennaio 2018, n. **5**.

Nuove disposizioni in materia di iscrizione e funzionamento del registro delle opposizioni e istituzione di prefissi nazionali per le chiamate telefoniche a scopo statistico, promozionale e di ricerche di mercato.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Ai fini della presente legge si applicano le definizioni di cui all'articolo 4 del codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e all'articolo 1 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 178.

2. Possono iscriversi, a seguito di loro specifica richiesta, anche contemporaneamente per tutte le utenze telefoniche, fisse e mobili, loro intestate, anche per via telematica o telefonica, al registro pubblico delle opposizioni istituito ai sensi del comma 1 dell'articolo 3 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 2010, tutti gli interessati che vogliano opporsi al trattamento delle proprie numerazioni telefoniche effettuato mediante operatore con l'impiego del telefono per fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta, ovvero per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.

3. Nel registro di cui al comma 2 sono comunque inserite anche le numerazioni fisse non pubblicate negli elenchi di abbonati di cui all'articolo 2, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 2010, che gli operatori sono tenuti a fornire al gestore del registro con la stessa periodicità di aggiornamento prevista per la base di dati unica.

4. Gli interessati iscritti al registro di cui al comma 2, le cui numerazioni siano o meno riportate negli elenchi di abbonati di cui all'articolo 2, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 2010, possono revocare, anche per periodi di tempo definiti, la propria opposizione nei confronti di uno o più soggetti di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *c)*, del medesimo regolamento, in qualunque momento, anche per via telematica o telefonica.

5. Con l'iscrizione al registro di cui al comma 2 si intendono revocati tutti i consensi precedentemente espressi, con qualsiasi forma o mezzo e a qualsiasi soggetto, che autorizzano il trattamento delle proprie numerazioni telefoniche fisse o mobili effettuato mediante operatore con l'impiego del telefono per fini di pubblicità o di vendita ovvero per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale ed è altresì precluso, per le medesime finalità, l'uso delle numerazioni telefoniche cedute a terzi dal titolare del trattamento sulla base dei consensi precedentemente rilasciati. Sono fatti salvi i consensi prestati nell'ambito di specifici rapporti contrattuali in essere, ovvero cessati da non più di trenta giorni, aventi ad oggetto la fornitura di beni o servizi, per i quali è comunque assicurata, con procedure semplificate, la facoltà di revoca.

6. È valido il consenso al trattamento dei dati personali prestato dall'interessato, ai titolari da questo indicati, successivamente all'iscrizione nel registro di cui al comma 2.

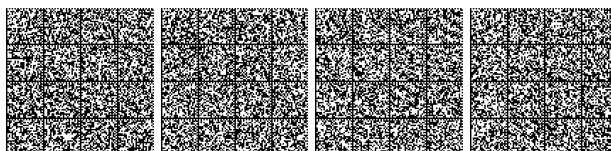
7. A decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono vietati, con qualsiasi forma o mezzo, la comunicazione a terzi, il trasferimento e la diffusione di dati personali degli interessati iscritti al registro di cui al comma 2, da parte del titolare del trattamento, per fini di pubblicità o di vendita ovvero per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale non riferibili alle attività, ai prodotti o ai servizi offerti dal titolare del trattamento.

8. In caso di cessione a terzi di dati relativi alle numerazioni telefoniche, il titolare del trattamento è tenuto a comunicare agli interessati gli estremi identificativi del soggetto a cui i medesimi dati sono trasferiti.

9. Al di fuori dei casi previsti dall'articolo 167 del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003, in caso di violazione di uno dei divieti di cui al comma 7, si applica la sanzione amministrativa di cui all'articolo 162, comma 2-*bis*, del medesimo codice. In caso di reiterazione delle suddette violazioni, su segnalazione del Garante per la protezione dei dati personali, le autorità competenti possono altresì disporre la sospensione o, nelle ipotesi più gravi, la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività.

10. Ai sensi dell'articolo 12, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 2010, in caso di violazione del diritto di opposizione nelle forme previste dalla presente legge, si applica la sanzione amministrativa di cui all'articolo 162, comma 2-*quater*, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003. In caso di reiterazione delle suddette violazioni, su segnalazione del Garante per la protezione dei dati personali, le autorità competenti possono altresì disporre la sospensione o, nelle ipotesi più gravi, la revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività.

11. Il titolare del trattamento dei dati personali è responsabile in solido delle violazioni delle disposizioni della presente legge anche nel caso di affidamento a terzi di attività di call center per l'effettuazione delle chiamate telefoniche.

12. Gli operatori che utilizzano i sistemi di pubblicità telefonica e di vendita telefonica o che compiono ricerche di mercato o comunicazioni commerciali telefoniche hanno l'obbligo di consultare mensilmente, e comunque precedentemente all'inizio di ogni campagna promozionale, il registro pubblico delle opposizioni e di provvedere all'aggiornamento delle proprie liste.

13. Al fine di rendere più agevole e meno costosa la consultazione periodica del registro da parte degli operatori di cui al comma 12, il Ministro dello sviluppo economico, sentiti il gestore del registro, se diverso dal Ministero dello sviluppo economico, gli operatori e le associazioni di categoria maggiormente rappresentative, con proprio decreto da emanare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge detta criteri generali per l'aggiornamento periodico delle tariffe con le modalità previste dall'articolo 6, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 2010, conformandosi ai seguenti criteri:

a) promuovere l'adozione da parte del gestore del registro e degli operatori di forme tecniche, anche mediante l'utilizzo di tecnologie avanzate, con il fine di contenere il costo delle tariffe di consultazione preliminare del registro;

b) prevedere modelli tariffari agevolati anche con forme di abbonamento temporale per gli operatori a cui non siano state comminate, negli ultimi cinque anni, le sanzioni di cui all'articolo 162, comma 2-*quater*, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003;

c) prevedere comunque, nella determinazione delle tariffe, l'integrale copertura dei costi di tenuta del registro.

14. È vietato l'utilizzo di compositori telefonici per la ricerca automatica di numeri anche non inseriti negli elenchi di abbonati di cui all'articolo 2, comma 2, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 178 del 2010. In caso di violazione di tale divieto, si applica la sanzione amministrativa di cui all'articolo 162, comma 2-*bis*, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003.

15. Con decreto del Presidente della Repubblica, da emanare su proposta del Ministro dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono apportate le opportune modifiche alle disposizioni regolamentari vigenti che disciplinano le modalità di iscrizione e funzionamento del registro delle opposizioni ed è altresì disposta l'abrogazione di eventuali disposizioni regolamentari incompatibili con le norme della presente legge.

Art. 2.

1. Tutti gli operatori che svolgono attività di call center rivolte a numerazioni nazionali fisse o mobili devono garantire la piena attuazione dell'obbligo di presentazione dell'identificazione della linea chiamante e il rispetto di quanto previsto dall'articolo 7, comma 4, lettera *b)*, del codice di cui al decreto legislativo n. 196 del 2003. A tal fine, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni individua, ai sensi dell'articolo 15 del codice di cui al decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, due codici o prefissi specifici, atti a identificare e distinguere in modo univoco le chiamate telefoniche finalizzate ad attività statistiche da quelle finalizzate al compimento di ricerche di mercato e ad attività di pubblicità, vendita e comunicazione commerciale. Gli operatori esercenti l'attività di call center provvedono ad adeguare tutte le numerazioni telefoniche utilizzate per i servizi di call center, anche delocalizzati, facendo richiesta di assegnazione delle relative numerazioni entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni previsto al periodo precedente, oppure presentano l'identità della linea a cui possono essere contattati. L'Autorità vigila sul rispetto delle disposizioni di cui al presente comma applicando, in caso di violazione, le sanzioni di cui all'articolo 1, commi 29, 30, 31 e 32, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

Art. 3.

1. Agli adempimenti di cui agli articoli 1 e 2 si provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 11 gennaio 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2603):

Presentato dal sen. CROSIO il 23 novembre 2016.

Assegnato alla 8ª commissione (lavori pubblici), in sede referente il 12 gennaio 2017 con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª e 10ª.

Esaminato dalla 8ª commissione, in sede referente, il 31 gennaio 2017; 1, 7, 8, 14, 22 e 28 febbraio 2017; 8 marzo 2017; 10, 16, 23, 24, 30 e 31 maggio 2017; 13 giugno 2017.

Assegnato nuovamente alla 8ª commissione (lavori pubblici), in sede deliberante, il 21 luglio 2017.

Esaminato dalla 8ª commissione, in sede deliberante, il 26 luglio 2017 ed approvato il 2 agosto 2017.

Camera dei deputati (atto n. 4619):

Assegnato alle commissioni riunite IX (trasporti) e X (attività produttive) in sede referente il 12 settembre 2017 con pareri delle commissioni I, II, V e XIV.

Esaminato dalle commissioni riunite IX e X in sede referente il 20 e 26 settembre 2017; 18 ottobre 2017 e 16 novembre 2017.

Assegnato nuovamente alle commissioni riunite IX (trasporti) e X (attività produttive) in sede legislativa, il 13 dicembre 2017.

Esaminato dalle commissioni riunite IX e X in sede legislativa, e approvato con modificazioni il 13 dicembre 2017.

Senato della Repubblica (atto n. 2603-B):

Assegnato alla 8ª commissione (lavori pubblici), in sede deliberante, il 18 dicembre 2017 con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 5ª e 10ª.

Esaminato dalla commissione il 20 dicembre 2017 ed approvato il 22 dicembre 2017.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 4 del Codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 (Codice in materia di protezione dei dati personali).

«Art. 4 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente codice si intende per:

a) "trattamento", qualunque operazione o complesso di operazioni, effettuati anche senza l'ausilio di strumenti elettronici, concernenti la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la conservazione, la consultazione, l'elaborazione, la modificazione, la selezione, l'estrazione, il raffronto, l'utilizzo, l'interconnessione, il blocco, la comunicazione, la diffusione, la cancellazione e la distruzione di dati, anche se non registrati in una banca di dati;

b) "dato personale", qualunque informazione relativa a persona fisica, identificata o identificabile, anche indirettamente, mediante riferimento a qualsiasi altra informazione, ivi compreso un numero di identificazione personale;

c) "dati identificativi", i dati personali che permettono l'identificazione diretta dell'interessato;

d) "dati sensibili", i dati personali idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale;

e) "dati giudiziari", i dati personali idonei a rivelare provvedimenti di cui all'art. 3, comma 1, lettere da *a)* a *o)* e da *r)* a *u)*, del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313, in materia di casellario giudiziale, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti, o la qualità di imputato o di indagato ai sensi degli articoli 60 e 61 del codice di procedura penale;

f) "titolare", la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo cui competono, anche unitamente ad altro titolare, le decisioni in ordine alle finalità, alle modalità del trattamento di dati personali e agli strumenti utilizzati, ivi compreso il profilo della sicurezza;

g) "responsabile", la persona fisica, la persona giuridica, la pubblica amministrazione e qualsiasi altro ente, associazione od organismo preposti dal titolare al trattamento di dati personali;

h) "incaricati", le persone fisiche autorizzate a compiere operazioni di trattamento dal titolare o dal responsabile;

i) "interessato", la persona fisica, cui si riferiscono i dati personali;

l) "comunicazione", il dare conoscenza dei dati personali a uno o più soggetti determinati diversi dall'interessato, dal rappresentante del titolare nel territorio dello Stato, dal responsabile e dagli incaricati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione;

m) "diffusione", il dare conoscenza dei dati personali a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione;

n) "dato anonimo", il dato che in origine, o a seguito di trattamento, non può essere associato ad un interessato identificato o identificabile;

o) "blocco", la conservazione di dati personali con sospensione temporanea di ogni altra operazione del trattamento;

p) "banca di dati", qualsiasi complesso organizzato di dati personali, ripartito in una o più unità dislocate in uno o più siti;

q) "Garante", l'autorità di cui all'art. 153, istituita dalla legge 31 dicembre 1996, n. 675.

2. Ai fini del presente codice si intende, inoltre, per:

a) "comunicazione elettronica", ogni informazione scambiata o trasmessa tra un numero finito di soggetti tramite un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico. Sono escluse le informazioni trasmesse al pubblico tramite una rete di comunicazione elettronica, come parte di un servizio di radiodiffusione, salvo che le stesse informazioni siano collegate ad un contraente o utente ricevente, identificato o identificabile;

b) "chiamata", la connessione istituita da un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico che consente la comunicazione bidirezionale;

c) "reti di comunicazione elettronica", i sistemi di trasmissione e, se del caso, le apparecchiature di commutazione o di instradamento e altre risorse, inclusi gli elementi di rete non attivi, che consentono di trasmettere segnali via cavo, via radio, a mezzo di fibre ottiche o con altri mezzi elettromagnetici, comprese le reti satellitari, le reti terrestri mobili e fisse a commutazione di circuito e a commutazione di pacchetto, compresa Internet, le reti utilizzate per la diffusione circolare dei programmi sonori e televisivi, i sistemi per il trasporto della corrente elettrica, nella misura in cui siano utilizzati per trasmettere i segnali, le reti televisive via cavo, indipendentemente dal tipo di informazione trasportato;

d) "rete pubblica di comunicazioni", una rete di comunicazione elettronica utilizzata interamente o prevalentemente per fornire servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico, che supporta il trasferimento di informazioni tra i punti terminali di reti;

e) "servizio di comunicazione elettronica", i servizi consistenti esclusivamente o prevalentemente nella trasmissione di segnali su reti di comunicazioni elettroniche, compresi i servizi di telecomunicazioni e i servizi di trasmissione nelle reti utilizzate per la diffusione circolare radiotelevisiva, nei limiti previsti dall'art. 2, lettera *c)*, della direttiva 2002/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002;

f) "contraente", qualunque persona fisica, persona giuridica, ente o associazione parte di un contratto con un fornitore di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico per la fornitura di tali servizi, o comunque destinatario di tali servizi tramite schede prepagate;

g) "utente", qualsiasi persona fisica che utilizza un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico, per motivi privati o commerciali, senza esservi necessariamente abbonata;

h) "dati relativi al traffico", qualsiasi dato sottoposto a trattamento ai fini della trasmissione di una comunicazione su una rete di comunicazione elettronica o della relativa fatturazione;

i) "dati relativi all'ubicazione", ogni dato trattato in una rete di comunicazione elettronica o da un servizio di comunicazione elettronica che indica la posizione geografica dell'apparecchiatura terminale dell'utente di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico;

l) "servizio a valore aggiunto", il servizio che richiede il trattamento dei dati relativi al traffico o dei dati relativi all'ubicazione diversi dai dati relativi al traffico, oltre a quanto è necessario per la trasmissione di una comunicazione o della relativa fatturazione;

m) "posta elettronica", messaggi contenenti testi, voci, suoni o immagini trasmessi attraverso una rete pubblica di comunicazione, che possono essere archiviati in rete o nell'apparecchiatura terminale ricevente, fino a che il ricevente non ne ha preso conoscenza.

3. Ai fini del presente codice si intende, altresì, per:

a) "misure minime", il complesso delle misure tecniche, informatiche, organizzative, logistiche e procedurali di sicurezza che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi previsti nell'art. 31;

b) "strumenti elettronici", gli elaboratori, i programmi per elaboratori e qualunque dispositivo elettronico o comunque automatizzato con cui si effettua il trattamento;

c) "autenticazione informatica", l'insieme degli strumenti elettronici e delle procedure per la verifica anche indiretta dell'identità;

d) "credenziali di autenticazione", i dati ed i dispositivi, in possesso di una persona, da questa conosciuti o ad essa univocamente correlati, utilizzati per l' autenticazione informatica;

e) "parola chiave", componente di una credenziale di autenticazione associata ad una persona ed a questa nota, costituita da una sequenza di caratteri o altri dati in forma elettronica;

f) “profilo di autorizzazione”, l’insieme delle informazioni, univocamente associate ad una persona, che consente di individuare a quali dati essa può accedere, nonché i trattamenti ad essa consentiti;

g) “sistema di autorizzazione”, l’insieme degli strumenti e delle procedure che abilitano l’accesso ai dati e alle modalità di trattamento degli stessi, in funzione del profilo di autorizzazione del richiedente;

g-*bis*) “violazione di dati personali”: violazione della sicurezza che comporta anche accidentalmente la distruzione, la perdita, la modifica, la rivelazione non autorizzata o l’accesso ai dati personali trasmessi, memorizzati o comunque elaborati nel contesto della fornitura di un servizio di comunicazione accessibile al pubblico.

4. Ai fini del presente codice si intende per:

a) “scopi storici”, le finalità di studio, indagine, ricerca e documentazione di figure, fatti e circostanze del passato;

b) “scopi statistici”, le finalità di indagine statistica o di produzione di risultati statistici, anche a mezzo di sistemi informativi statistici;

c) “scopi scientifici”, le finalità di studio e di indagine sistematica finalizzata allo sviluppo delle conoscenze scientifiche in uno specifico settore».

— Si riporta il testo dell’art. 1 del Regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n.178 (Regolamento recante istituzione e gestione del registro pubblico degli abbonati che si oppongono all’utilizzo del proprio numero telefonico per vendite o promozioni commerciali):

«Art. 1 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) Codice, il Codice in materia di protezione dei dati personali approvato con decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni;

b) abbonato, qualunque persona fisica, persona giuridica, ente o associazione parte di un contratto con un fornitore di servizi telefonici accessibili al pubblico per la fornitura di tali servizi, o destinatario di tali servizi anche tramite schede prepagate, la cui numerazione sia comunque inserita negli elenchi di cui all’art. 129 del Codice;

c) operatore, qualunque soggetto, persona fisica o giuridica, che, in qualità di titolare ai sensi dell’art. 4, comma 1, lettera *f)*, del Codice, intenda effettuare il trattamento dei dati di cui all’articolo 129, comma 1, del Codice, per fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale, mediante l’impiego del telefono;

d) registro, il registro pubblico delle opposizioni di cui all’art. 130, comma 3-*bis*, del Codice;

e) elenchi di abbonati, gli elenchi di cui all’art. 129 del Codice;

f) Ministero dello sviluppo economico, il Dipartimento per le comunicazioni del Ministero dello sviluppo economico;

g) gestore del registro pubblico, il Ministero dello sviluppo economico o il soggetto terzo al quale potrà essere affidata la realizzazione e la gestione del servizio».

— Si riporta il testo dell’art. 3, comma 1, del Regolamento di cui al citato decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 178:

«Art. 3 (*Istituzione del registro*). — 1. Il Ministero dello sviluppo economico istituisce, ai sensi dell’art. 130, comma 3-*bis*, del Codice, e sulla base delle disposizioni di cui all’art. 4, il registro pubblico delle opposizioni.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell’art. 2, comma 2, del Regolamento di cui al citato decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n.178:

«Art. 2 (Ambito di applicazione). — (*Omissis*).

2. Il presente regolamento si applica alle sole numerazioni riportate in elenchi di abbonati di cui all’articolo 129 del Codice.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell’art. 167 del Codice di cui al citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 167 (*Trattamento illecito di dati*). — 1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno, procede al trattamento di dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 18, 19, 23, 123, 126 e 130, ovvero in applicazione dell’art. 129, è punito, se dal fatto deriva nocumento, con la reclusione da sei a diciotto mesi o, se il fatto consiste nella comunicazione o diffusione, con la reclusione da sei a ventiquattro mesi.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri profitto o di recare ad altri un danno, procede al trattamento di dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 17, 20, 21, 22, commi 8 e 11, 25, 26, 27 e 45, è punito, se dal fatto deriva nocumento, con la reclusione da uno a tre anni.».

— Si riporta il testo dell’art. 162, comma 2-*bis*, del Codice di cui al citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 162 *(Altre fattispecie*). — (*Omissis*).

2-*bis*. In caso di trattamento di dati personali effettuato in violazione delle misure indicate nell’art. 33 o delle disposizioni indicate nell’art. 167 è altresì applicata in sede amministrativa, in ogni caso, la sanzione del pagamento di una somma da diecimila euro a centoventimila euro. Nei casi di cui all’art. 33 è escluso il pagamento in misura ridotta.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell’art. 12, comma 2, del Regolamento di cui al citato decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n.178:

«Art. 12 (*Controllo da parte del Garante per la protezione dei dati personali e sanzioni*). — (*Omissis*).

2. In caso di violazione del diritto di opposizione nelle forme previste dal presente regolamento, si applica la sanzione di cui all’art. 162, comma 2-*quater*, del Codice.».

— Si riporta il testo dell’art. 162, comma 2-*quater*, del Codice di cui al citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

«Art. 162 (*Altre fattispecie*). — (*Omissis*).

2-*quater*. La violazione del diritto di opposizione nelle forme previste dall’art. 130, comma 3-*bis*, e dal relativo regolamento è sanzionata ai sensi del comma 2-*bis* del presente articolo.».

— Si riporta il testo dell’art. 6, comma 1, del Regolamento di cui al citato decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n.178:

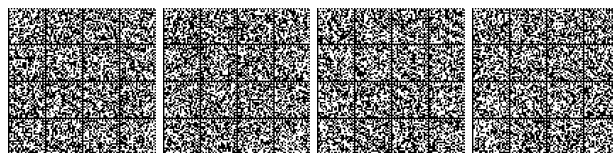
«Art. 6 (*Costi di accesso al registro*). — 1. Gli operatori tenuti a consultare il registro corrispondono al gestore del registro le tariffe di accesso su base annuale o per altre frazioni temporali, anche di durata minore, a seconda delle esigenze dell’operatore e nei limiti stabiliti dal gestore. Il gestore del registro, se diverso dal Ministero dello sviluppo economico, predispone annualmente il piano preventivo dei costi di funzionamento e manutenzione del registro, comprensivo delle proposte delle tariffe per l’anno successivo, e lo comunica entro il 30 novembre al Ministero dello sviluppo economico che lo approva con decreto di cui all’art. 130, comma 3-*ter*, lettera *b)*, del Codice. I proventi delle tariffe d’accesso al registro costituiscono esclusivamente risorse per la gestione dello stesso e non possono essere aumentate per scopi di lucro da parte del gestore. Il Ministro dello sviluppo economico, con proprio provvedimento, determina il piano preventivo dei costi e delle tariffe per la prima realizzazione e l’avviamento del registro, incluso quanto necessario alla campagna informativa di cui all’art. 11, e verifica il piano preventivo predisposto annualmente dal gestore.

(*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell’art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell’attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 17 (*Regolamenti*). — (*Omissis*).

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l’esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l’abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall’entrata in vigore delle norme regolamentari.

(*Omissis*).».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 7, comma 4, lettera *b)*, del Codice di cui al citato decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196:

«Art. 7 *(Diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti)*. — (*Omissis*).

4. L'interessato ha diritto di opporsi, in tutto o in parte:

(*Omissis*).

b) al trattamento di dati personali che lo riguardano a fini di invio di materiale pubblicitario o di vendita diretta o per il compimento di ricerche di mercato o di comunicazione commerciale.».

— Si riporta il testo dell'art. 15 del Codice di cui al decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 (Codice delle comunicazioni elettroniche):

«Art. 15 (*Numerazione, assegnazione dei nomi a dominio e indirizzamento*). — 1. Il Ministero provvede al rilascio dei diritti d'uso di tutte le risorse nazionali di numerazione e la gestione dei piani nazionali di numerazione dei servizi di comunicazione elettronica, garantendo che a tutti i servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico siano assegnati numeri e blocchi di numeri adeguati, fatte salve le eventuali eccezioni previste dal Codice o dalla normativa nazionale. Il Ministero vigila altresì sull'assegnazione dei nomi a dominio e indirizzamento.

2. L'Autorità stabilisce i piani di numerazione nazionale dei servizi di comunicazione elettronica, incluse le connesse modalità di accesso e svolgimento dei servizi di comunicazione elettronica, e le procedure di assegnazione della numerazione nazionale, nel rispetto dei principi di obiettività, trasparenza e non discriminazione, in modo da assicurare parità di trattamento a tutti i fornitori dei servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico. In particolare, l'Autorità vigila affinché l'operatore cui sia stato concesso il diritto d'uso di un blocco di numeri non discrimini altri fornitori di servizi di comunicazione elettronica in relazione alle sequenze di numeri da utilizzare per dare accesso ai loro servizi.

3. L'Autorità pubblica i piani nazionali di numerazione dei servizi di comunicazione elettronica e le successive modificazioni ed integrazioni agli stessi, con le sole restrizioni imposte da motivi di sicurezza nazionale.

4. L'Autorità promuove l'armonizzazione di numeri o blocchi di numeri specifici all'interno dell'Unione europea che promuovano al tempo stesso il funzionamento del mercato interno e lo sviluppo di servizi paneuropei.

5. Il Ministero vigila affinché non vi siano utilizzi della numerazione non coerenti con le tipologie di servizi per i quali le numerazioni stesse sono disciplinate dai piani nazionali di numerazione dei servizi di comunicazione elettronica di numerazione.

6. Il Ministero e l'Autorità, al fine di assicurare interoperabilità completa e globale dei servizi, operano in coordinamento con le organizzazioni internazionali che assumono decisioni in tema di numerazione, assegnazione di nomi a dominio e indirizzamento delle reti e dei servizi di comunicazione elettronica.

7. Per l'espletamento delle funzioni di cui al presente articolo, l'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione presta la sua collaborazione all'Autorità.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, commi 29, 30, 31 e 32, della legge 31 luglio 1997, n. 249 (Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo):

«Art. 1 (*Autorità per le garanzie nelle comunicazioni*). — (*Omissis*).

29. I soggetti che nelle comunicazioni richieste dall'Autorità espongono dati contabili o fatti concernenti l'esercizio della propria attività non rispondenti al vero, sono puniti con le pene previste dall'art. 2621 del codice civile.

30. I soggetti che non provvedono, nei termini e con le modalità prescritti, alla comunicazione dei documenti, dei dati e delle notizie richiesti dall'Autorità sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire un milione a lire duecento milioni irrogata dalla stessa Autorità.

31. I soggetti che non ottemperano agli ordini e alle diffide dell'Autorità, impartiti ai sensi della presente legge, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire venti milioni a lire cinquecento milioni. Se l'inottemperanza riguarda provvedimenti adottati in ordine alla violazione delle norme sulle posizioni dominanti, si applica a ciascun soggetto interessato una sanzione amministrativa pecuniaria non inferiore al 2 per cento e non superiore al 5 per cento del fatturato realizzato dallo stesso soggetto nell'ultimo esercizio chiuso anteriormente alla notificazione della contestazione. Le sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente comma sono irrogate dall'Autorità.

32. Nei casi previsti dai commi 29, 30 e 31, se la violazione è di particolare gravità o reiterata, può essere disposta nei confronti del titolare di licenza o autorizzazione o concessione anche la sospensione dell'attività, per un periodo non superiore ai sei mesi, ovvero la revoca.».

18G00021

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 gennaio 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,25%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, sedicesima e diciassettesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 gennaio 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 15.988 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 7 ottobre e 23 novembre 2015, 22 febbraio, 24 giugno e 23 settembre 2016, nonché 23 gennaio, 19 aprile e 25 settembre 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quindici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sedicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della quattordicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10% indicizzati all'Indice Eurostat, con godimento 15 maggio 2016 e scadenza 15 maggio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una sedicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 maggio 2016 e scadenza 15 maggio 2022 indicizzati all'Indice Eurostat, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,25%, pagabile in due semestralità posticipate il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime quattro cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, potranno essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 gennaio 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della diciassettesima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016, così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 gennaio 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 gennaio 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 137 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 gennaio 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,25% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

18A00717

DECRETO 25 gennaio 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,10%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 maggio 2016 e scadenza 15 maggio 2022, quattordicesima e quindicesima *tranch*e.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante dispo-

sizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 gennaio 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 15.988 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 18 maggio, 22 luglio e 23 novembre 2016, nonché 21 febbraio, 19 aprile, 23 giugno e 25 settembre 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tredici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10% con godimento 15 maggio 2016 e scadenza 15 maggio 2022, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quattordicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della sedicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,25% indicizzati all'Indice Eurostat, con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quattordicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 maggio 2016 e scadenza 15 maggio 2022. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 settembre 2015 e scadenza 15 settembre 2032 indicizzati all'Indice Eurostat, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.250 milioni di euro e un importo massimo di 1.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 novembre ed il 15 maggio di ogni anno di durata del prestito.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012, n. 96718, potranno essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 gennaio 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quindicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 gennaio 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 gennaio 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 76 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 gennaio 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2022 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

18A00718

DECRETO 25 gennaio 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 30 ottobre 2017 e scadenza 30 ottobre 2019, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto 23 gennaio 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 15.988 milioni di euro;

Visti i propri decreti in data 24 ottobre, 22 novembre e 21 dicembre 2017 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (di seguito «CTZ»), con godimento 30 ottobre 2017 e scadenza 30 ottobre 2019;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti CTZ;

Decreta:

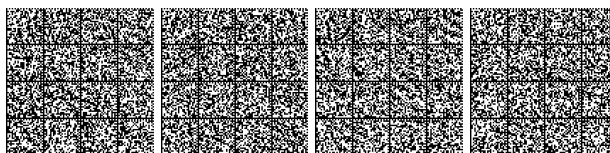
Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima *tranche* di CTZ con godimento 30 ottobre 2017 e scadenza 30 ottobre 2019. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 gennaio 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016; sono accettate eventuali offerte a prezzi superiori alla pari.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 gennaio 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 gennaio 2018, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 gennaio 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2019, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2), per l'importo determinato dal netto ricavo delle singole *tranche* o, nel caso di *tranche* con prezzo di emissione superiore alla pari, dall'ammontare nominale, nonché al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno finanziario 2019 per l'importo pari alla somma delle differenze positive fra l'ammontare nominale e il netto ricavo di ciascuna *tranche*.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2018

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

18A00719

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 dicembre 2017.

Disposizioni per la concessione di finanziamenti interamente esclusi dalle norme in materia di aiuti di Stato, ai sensi della Comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione europea, recante: «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione». (Decreto n. 999/2017).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, «Codice dell'Amministrazione digitale» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture», e successive modificazioni;

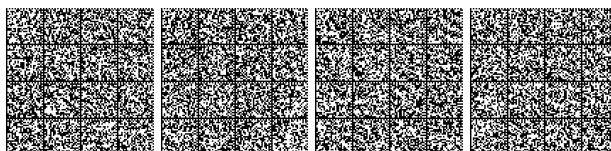
Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario» e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 134 recante «Misure urgenti per la crescita del Paese» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 26 luglio 2016, n. 593, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca del 26 luglio 2016, n. 594, «Disposizioni procedurali per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014, n. 47989, «Apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofi-

nanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella Ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218, recante «Semplificazione delle attività degli enti pubblici di ricerca ai sensi dell'art. 13 della legge 7 agosto 2015, n. 124», che all'art. 1 elenca gli enti pubblici di ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 settembre 2014 n. 753, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» con cui è stata disposta l'articolazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante «Disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, a norma dell'art. 11, comma 1, lettera *d)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 7 che ha previsto che gli stanziamenti da destinare annualmente a vari enti di ricerca affluissero in un unico fondo (Fondo Ordinario Enti pubblici di Ricerca – *FOE)* finanziato dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il cui ammontare è ripartito annualmente fra gli enti interessati con apposito decreto ministeriale;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e, in particolare, l'art. 5 che ha istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, il Fondo per il finanziamento ordinario delle Università (FFO), relativo alla quota a carico del bilancio statale delle spese per il funzionamento e le attività istituzionali delle università, comprese le spese per il personale docente, ricercatore e non docente, per l'ordinaria manutenzione delle strutture universitarie e per la ricerca scientifica;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, recante «Disposizioni in materia di risorse aggiuntive ed interventi speciali per la rimozione di squilibri economici e sociali, a norma dell'art. 16 della legge 5 maggio 2009, n. 42» con il quale il FAS (Fondo Aree Sottoutilizzate) ha assunto la denominazione di FSC (Fondo per lo Sviluppo e la Coesione), finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale, che sono rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il Programma Nazionale per la Ricerca 2015-2020 (PNR 2015-2020), approvato dal Comitato internazionale per la programmazione economica nella seduta del 1° maggio 2016, che individua gli obiettivi, le azioni e i progetti finalizzati a migliorare l'efficienza e l'efficacia nazionale della ricerca nonché l'assegnazione di risorse al Piano-stralcio «Ricerca e Innovazione» di integrazione del PNR per il periodo 2015-2017 a valere sul Fondo Sviluppo e Coesione 2014-2020;

Visto il Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), come modificato dall'art. 2 del Trattato di Lisbona del 13 dicembre 2007 e ratificato dalla legge 2 agosto 2008, n. 130;

Vista la decisione della Commissione europea C(2015) del 14 luglio 2015 n. 4972 concernente l'approvazione del Programma Operativo Nazionale (PON) «Ricerca e Innovazione» CCI 2014IT16M2OP005 cofinanziato dal Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e dal fondo sociale europeo (FSE) - programmazione 2014 - 2020 - a titolarità del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006;

Visto il regolamento (UE) 1011/2014 della Commissione del 22 settembre 2014 recante le modalità di esecuzione del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli per la presentazione di determinate informazioni alla Commissione e le norme dettagliate concernenti gli scambi di informazioni tra beneficiari e autorità di gestione, autorità di certificazione, autorità di audit e organismi intermedi;

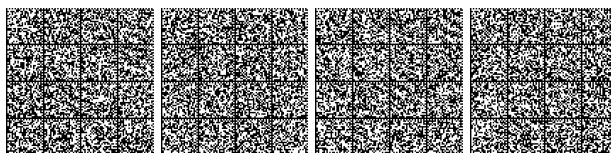
Visto il regolamento (UE) n. 1301/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo «Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione» e che abroga il Regolamento (CE) n. 1080/2006;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione europea, «Disciplina degli aiuti di stato a favore della ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Vista la comunicazione 2016/C 262/01 della Commissione sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'art. 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, ed in particolare il punto 32;

Vista la Politica di Coesione per il periodo 2014-2020, ed in particolare la nuova *governance* multilivello introdotta che prevede un quadro strategico comune, e per ciascun stato membro un accordo di partenariato e specifici programmi operativi;

Visto il quadro strategico comune (QSC) che delinea la strategia d'investimento globale per l'implementazione della politica di coesione a livello comunitario, allegato 1 del succitato regolamento;

Visto l'Accordo di Partenariato (di seguito, *AP)* 2014 - 2020 Italia - Allegato I (settembre 2014) che, basandosi sul quadro strategico comune, ha stabilito le priorità

di investimento, l'allocazione delle risorse nazionali e dell'Unione europea tra i settori e i programmi prioritari, e il coordinamento tra i fondi a livello nazionale ed in particolare nell'ambito della descrizione dei risultati attesi e delle relative azioni, l'indicazione del risultato atteso «Potenziamento della capacità di sviluppare l'eccellenza nelle R&I» tramite l'azione di sostegno alle infrastrutture della ricerca considerate critiche/cruciali per i sistemi nazionali e trans-europei;

Visto il documento nazionale di «Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente» dove è illustrata la strategia che consente la trasformazione dei risultati della ricerca in vantaggi competitivi per il Sistema Paese e in un aumento del benessere dei cittadini, approvato dalla Commissione europea il 4 maggio 2016;

Considerate le azioni intraprese a livello europeo attraverso lo *European Strategy Forum for Research Infrastructures* (ESFRI), ed in particolare l'aggiornamento della *Roadmap* Europea delle Infrastrutture di Ricerca, presentata il 10 marzo 2016;

Viste le conclusioni del Consiglio di Competitività del 29 maggio 2015 «Tabella di marcia dello Spazio europeo della ricerca 2015-2020» con il quale viene tra l'altro chiesto agli Stati membri di utilizzare al meglio gli investimenti pubblici nelle Infrastrutture di Ricerca (IR) tramite la definizione di priorità nazionali compatibili con le priorità e i criteri dell'ESFRI, tenendo pienamente conto della sostenibilità a lungo termine;

Considerato in particolare l'auspicio da parte della Commissione europea che sia incoraggiato dagli stati membri il ricorso ai fondi strutturali e di investimento europei per intensificare gli sforzi nel settore delle Infrastrutture di Ricerca;

Preso atto delle condizionalità *ex ante*, previste dalla succitata Politica di Coesione 2014-2020 per garantire che sussistano le condizioni quadro (programmatiche, regolatorie, di pianificazione e strumentazione operativa) necessarie ad assicurare l'efficacia degli investimenti;

Vista l'approvazione del PNIR da parte della Commissione europea, che con la comunicazione del 26 aprile 2016 (DG A2.G.4PDA) ha concluso che «la Condizionalità ex ante 1.2 adozione di un piano indicativo pluriennale per le Infrastrutture per la Ricerca e l'Innovazione è soddisfatta»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 18 luglio 2016, n. 577, di adozione del PNIR, registrato presso la Corte dei conti in data 13 settembre 2016, n. reg. 1-3616;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca prot. n. AOODGRIC/0015316 del 2 agosto 2016 di trasmissione del PNIR alle Autorità di Gestione FESR dei Programmi Operativi Regionali;

Ritenuto necessario provvedere alla emanazione di disposizioni procedurali per la concessione di finanziamenti pubblici a sostegno degli organismi ed infrastrutture di ricerca che siano utilizzati quasi esclusivamente per attività di natura non economica e che pertanto non rientrino nelle norme in materia di aiuti di Stato, ai sensi del punto 20 della comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione europea;

Decreta:

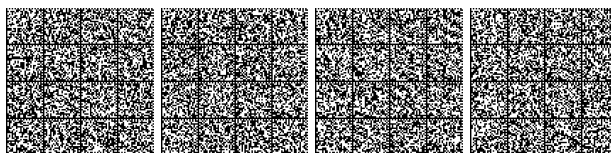
Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) Misure che non costituiscono aiuti di Stato: misure riferite ai casi in cui le attività dell'organismo o dell'infrastruttura di ricerca sono quasi esclusivamente di natura non economica, laddove l'utilizzo economico rimanga puramente accessorio, ossia corrisponda a un'attività necessaria e direttamente collegata al funzionamento dell'organismo o infrastruttura di ricerca oppure intrinsecamente legata al suo uso non economico principale, e che abbia portata limitata. A norma della disciplina europea riportata nella comunicazione 2014/C 198/01 della commissione tale è il caso laddove l'attività economica assorba esattamente gli stessi fattori di produzione (quali materiali, attrezzature, manodopera e capitale fisso) delle attività non economiche e la capacità destinata ogni anno a tali attività economiche non superi il 20% della pertinente capacità annua complessiva dell'entità;

b) Organismo di ricerca e di diffusione della conoscenza (di seguito anche solo «organismo di ricerca»): un'entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo status giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati;

c) Infrastruttura di ricerca: gli impianti, le risorse e i relativi servizi utilizzati dalla comunità scientifica per compiere ricerche nei rispettivi settori; sono compresi gli impianti o i complessi di strumenti scientifici, le risorse basate sulla conoscenza quali collezioni, archivi o informazioni scientifiche strutturate e le infrastrutture basate sulle tecnologie abilitanti dell'informazione e della comunicazione, quali le reti di tipo GRID, il materiale informatico, il software, gli strumenti di comunicazione e ogni altro mezzo necessario per condurre la ricerca. Tali infrastrutture possono essere ubicate in un unico sito o «distribuite» (una rete organizzata di risorse) in conformità all'art. 2, lett. *a)*, del regolamento (CE) n. 723/2009 del Consiglio, del 25 giugno 2009, relativo al quadro giuridico comunitario applicabile ad un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC);

d) Ministro e Ministero: il Ministro e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

e) Soggetto beneficiario: ogni organismo di ricerca pubblico e, se previsto dal singolo bando/avviso, privato titolare di agevolazioni su progetti finanziati dal Ministero;

f) Soggetto proponente: ogni organismo di ricerca pubblico e, ove previsto dai bandi/avvisi, privato, che presenta una proposta progettuale, singolarmente o congiuntamente ad altri soggetti, partecipando ad un bando/avviso pubblicato dal Ministero;

g) Soggetto co-proponente: ogni organismo di ricerca pubblico e, ove previsto dai bandi/avvisi, privato che partecipa alla proposta progettuale come partner del soggetto proponente;

h) Compagine di progetto: l'insieme di soggetto proponente e co-proponente/i;

i) ESFRI - *European Strategy Forum on Research Infrastructures*: Forum Strategico Europeo per le Infrastrutture di Ricerca che contribuisce allo sviluppo di una strategia coerente per lo sviluppo delle infrastrutture di ricerca in Europa e svolge il ruolo di agevolare le iniziative multilaterali e le negoziazioni internazionali in materia di utilizzo e sostenibilità. L'ESFRI è stato costituito nell'aprile del 2002 su mandato del Consiglio dell'Unione europea del giugno 2001;

j) CNGR: il Comitato Nazionale dei Garanti per la ricerca di cui all'art. 21, della legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni;

k) Variazione soggettiva: ogni variazione al piano finanziario e alle attività originariamente previste dal progetto dovuta a modifica occorsa ai soggetti beneficiari a seguito di rinuncia, fusione e/o incorporazione o altri fenomeni successori;

l) Variazione oggettiva: ogni variazione non soggettiva al piano finanziario e alle attività originariamente previste dal progetto;

m) In itinere: il periodo a valere dall'accettazione del decreto di concessione da parte del soggetto beneficiario alla data di consegna dell'ultimo atto di rendicontazione;

n) Ex post: il periodo successivo alla data di consegna dell'ultimo atto di rendicontazione;

o) PON RI: Programma Operativo Nazionale «Ricerca e Innovazione» 2014–2020 a titolarità del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

p) FESR: Fondo europeo di sviluppo regionale di cui al regolamento (UE) n. 1301/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 relativo al fondo europeo di sviluppo regionale e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo «Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione» e che abroga il regolamento (CE) n. 1080/2006;

q) PNR: Programma Nazionale per la Ricerca 2015-2020, approvato con delibera Comitato internazionale per la programmazione economica n. 2/2016 del 1° maggio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 agosto 2016, Serie generale, n. 183;

r) PNIR: Programma Nazionale per le Infrastrutture di Ricerca 2014-2020, approvato dalla Commissione europea con comunicazione del 26 aprile 2016 (DG A2.G.4PDA) e adottato con decreto ministeriale 18 luglio 2016 n. 577;

s) FIRST: il Fondo per gli investimenti in ricerca scientifica e tecnologica di cui all'art. 61 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 134 e successive modificazione;

t) FSC: Fondo per lo sviluppo e la coesione, strumento finanziario principale, congiuntamente ai fondi strutturali europei, attraverso cui vengono attuate le politiche per lo sviluppo della coesione economica, sociale e territoriale e la rimozione degli squilibri economici e sociali in attuazione dell'art. 119, comma 5, della Costituzione italiana e dell'art. 174 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea;

u) TFUE: Trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

2. Ai fini del presente decreto, si applicano altresì, ove non espressamente richiamate, anche le definizioni previste dalla comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica nell'ambito delle misure che non costituiscono aiuti di Stato, ai sensi della comunicazione UE 2014/C 198/01 della Commissione, e disciplina le modalità di finanziamento con particolare riferimento al potenziamento delle infrastrutture di ricerca.

2. Il presente decreto disciplina le tipologie di intervento di cui all'art. 60, comma 4, lett. *e)*, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 134, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», nonché gli interventi ricompresi nel PNR 2015-2020, nel PNIR 2014-2020 e nel PON RI 2014-2020, Asse 2 – OT1 e loro successive modifiche.

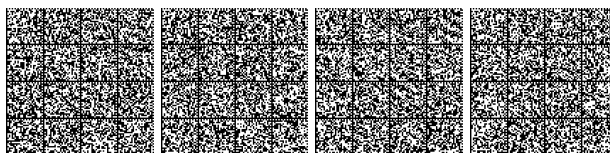
Art. 3.

Fondi e modalità di assegnazione

1. Le tipologie di intervento di cui al presente decreto sono realizzate a valere sulle risorse FESR del PON RI, del FSC e del FIRST.

2. Le misure degli strumenti di sostegno degli interventi di cui al precedente comma sono fissate nei singoli bandi/avvisi fino ad un massimo del 100% dei costi ammissibili.

3. I singoli bandi/avvisi possono prevedere il rilascio di idonea garanzia fideiussoria o assicurativa.

4. Le proposte progettuali sono ammesse a finanziamento a seguito di procedure di carattere valutativo o valutativo/negoziale, in conformità alle previsioni di

cui ai successivi articoli, attraverso l'ausilio di strumenti informatizzati e comunque nel rispetto delle modalità procedurali disciplinate dal presente decreto e dai singoli bandi/avvisi.

Art. 4.

Soggetti ammissibili

1. Sono soggetti ammissibili agli interventi di cui al presente decreto gli enti pubblici di ricerca di cui al decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218, le università statali e le istituzioni universitarie italiane statali, comunque denominate (ivi comprese le scuole superiori ad ordinamento speciale) e, ove consentito dal bando/avviso, altri organismi di ricerca.

2. Ciascun bando/avviso può prevedere un numero minimo e massimo di composizione della compagine di progetto.

3. Ai fini della semplificazione dei rapporti istruttori e di gestione di ciascun progetto di cui al presente decreto, il singolo bando/avviso prevede che all'interno della compagine di progetto vi sia un unico soggetto proponente che assolva i seguenti compiti:

a) rappresentare la compagine di progetto nei rapporti con il ministero;

b) presentare, ai fini dell'accesso alle agevolazioni e del mantenimento delle stesse, in nome proprio e per conto degli eventuali co-proponenti, il progetto e l'eventuale variazione dello stesso;

c) sottoscrivere, in nome e per conto degli eventuali co-proponenti, il capitolato tecnico, lo schema di disciplinare o qualsiasi altro atto previsto dal singolo bando/avviso nella forma predisposta dal ministero contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali;

d) richiedere, in nome proprio e per conto degli eventuali co-proponenti, le erogazioni per stato di avanzamento e, ove previsto dai singoli bandi/avvisi, acquisire le erogazioni per l'intera compagine e ripartirle tra i beneficiari;

e) effettuare il monitoraggio periodico sullo svolgimento del progetto.

I singoli bandi/avvisi possono prevedere eventuali ulteriori compiti, poteri e responsabilità da conferire al medesimo soggetto proponente.

4. Ove il singolo bando/avviso consenta la partecipazione di organismi di ricerca di diritto privato, non sono in ogni caso ammesse alla valutazione le domande proposte da soggetti che risultino, all'atto della presentazione della medesima domanda, in una delle seguenti condizioni:

a) in situazione di morosità nei confronti del ministero;

b) sottoposti ad una delle situazioni di cui al regio decreto 16 marzo 1942 n. 267 e successive modificazioni, o di cui al decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270 e successive modificazioni;

c) non rientrare fra i soggetti che hanno ricevuto e, successivamente, non restituito gli aiuti individuati come illegali o incompatibili dalla Commissione europea.

5. La regolarizzazione delle condizioni previste alle lettere del precedente comma 4, entro e non oltre 15 giorni dalla scadenza della presentazione della domanda, consente l'ammissibilità della medesima domanda alla valutazione, previa esibizione della documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione.

Art. 5.

Modalità di presentazione dei progetti

1. Per la realizzazione degli interventi di cui al presente decreto, il ministero con propri bandi/avvisi invita i soggetti ammissibili a presentare i progetti sulle tematiche individuate, specificando i criteri per la selezione degli stessi, nonché i relativi limiti temporali e limiti di costo.

2. Nei bandi/avvisi sono definite le modalità di presentazione delle domande con specifica descrizione della documentazione da produrre e sono definiti i termini per la conclusione delle attività di valutazione finalizzate alla selezione delle proposte progettuali.

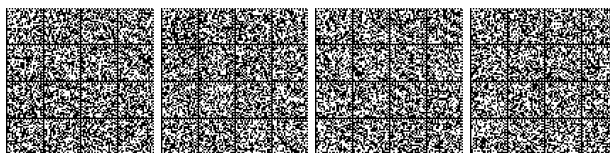
Art. 6.

Procedura di valutazione

1. La Commissione di valutazione delle proposte progettuali (di seguito, anche CDV o Commissione), nominata dal ministero, è composta da membri, italiani o stranieri, individuati dal CNGR tra soggetti con comprovata professionalità scientifica nelle tematiche di afferenza.

2. La commissione, preso atto delle proposte progettuali pervenute, nomina per ciascuna proposta un gruppo istruttorio (di seguito, anche *GI)* formato da un numero fino a tre di esperti tecnico - scientifici (di seguito, anche *ETS)* e un esperto economico – finanziario (di seguito, anche *EEF)*. Designa, altresì, uno degli ETS del gruppo istruttorio come Relatore nei confronti della Commissione per il progetto assegnato.

3. Gli ETS, italiani o stranieri, sono individuati dalla Commissione e nominati dal ministero, nell'ambito di un apposito elenco ministeriale o dell'albo di esperti gestito dalla Commissione europea, secondo criteri di competenza, trasparenza e rotazione, in assenza di conflitti di interesse.

4. Gli ETS effettuano la propria valutazione entro il termine e con le modalità indicate nella lettera di incarico, sulla base di criteri concernenti la qualità della proposta, la qualità delle competenze coinvolte e le relative modalità organizzative, nonché l'impatto dei risultati attesi. È fatta salva l'individuazione nel singolo bando/avviso di ulteriori criteri, ovvero l'articolazione in più dettagliati sotto-criteri. Il bando/avviso può prevedere ulteriori modalità operative relative all'attività degli esperti tecnico-scientifici.

5. L'EEF può essere individuato ai sensi della vigente normativa in materia di appalti pubblici di servizi o mediante convenzioni in corso oppure nell'ambito di un apposito elenco ministeriale o dell'albo di esperti della Commissione europea.

6. La valutazione della proposta progettuale da parte del gruppo istruttorio procede in modo indipendente per ciascun ETS sulla base della documentazione presentata, secondo un modello di relazione individuale di valutazione (di seguito, anche *RIV)*, riferita ai criteri definiti nei singoli bandi/avvisi. Per ogni criterio viene assegnato un punteggio entro l'intervallo definito nei singoli bandi/avvisi e una eventuale soglia.

7. Nelle singole RIV dovranno essere inseriti gli esiti (i punteggi e relative motivazioni) e, ove necessario, i richiesti approfondimenti da rivolgere al Relatore. A quest'ultimo può essere richiesto dal singolo bando/avviso di effettuare la verifica in loco prima della redazione del Rapporto di Valutazione provvisorio (di seguito, anche ESR provvisorio), riportante un giudizio qualitativo e un punteggio numerico, sul quale dovrà essere acquisito il consenso degli altri ETS del gruppo istruttorio, con modalità descritte nei singoli bandi/avvisi.

8. A seguito del consenso degli altri esperti, l'ESR provvisorio diviene automaticamente definitivo; in caso di mancato raggiungimento del consenso spetta collegialmente alla Commissione la stesura dell'ESR definitivo, tenendo conto del parere degli esperti.

9. L'esperto economico - finanziario, dopo aver acquisito l'ESR definitivo, si esprime sulla fattibilità e sostenibilità economico finanziaria della proposta progettuale secondo le modalità previste nei singoli bandi/avvisi. L'eventuale valutazione negativa da parte dell'EEF comporta la non finanziabilità della proposta progettuale.

10. Acquisiti tutti gli ESR definitivi e le valutazioni degli esperti economico - finanziari, la commissione, per ciascun progetto e nel rigoroso rispetto dei punteggi ricevuti per ogni progetto nell'ESR definitivo, completa il proprio lavoro stilando la graduatoria dei progetti. La commissione, inoltre, ove previsto nei singoli bandi/avvisi e secondo le modalità ivi indicate, analizza il budget di ogni progetto e le relative indicazioni provenienti dal GI in merito, determinandone il costo congruo ed il relativo finanziamento.

11. I singoli bandi/avvisi possono prevedere appositi meccanismi per ordinare i casi di «pari merito».

12. Il ministero provvede alla pubblicazione della graduatoria dei progetti e all'invio di apposita comunicazione scritta ai soggetti proponenti contenente l'esito del procedimento di valutazione relativo alla domanda presentata.

13. Con proprio decreto di concessione, nel rispetto della graduatoria stilata dalla Commissione di Valutazione, il ministero ammette a finanziamento i progetti in ragione delle risorse disponibili. L'accettazione del finanziamento da parte del soggetto beneficiario avviene con la sottoscrizione di un atto d'obbligo o atto equivalente.

Art. 7.

Variazioni soggettive e oggettive

1. In caso di variazioni di natura oggettiva o soggettiva, il soggetto di cui all'art. 4, comma 3, del presente decreto è tenuto a darne tempestiva comunicazione al MIUR.

2. Le variazioni soggettive sono consentite nei limiti indicati dai singoli bandi/avvisi, senza alterare la qualità e il valore del progetto e il raggiungimento degli obiettivi del progetto.

3. Nelle ipotesi di fusioni e/o incorporazioni o di altri fenomeni successori, la compagine ridefinita dovrà garantire il raggiungimento degli obiettivi del progetto, sempre in accordo con i criteri di cui al punto 20 della comunicazione 198/2014 della commissione.

4. Se prevista nei singoli bandi/avvisi, è ammessa la rinuncia al progetto di uno dei soggetti beneficiari qualora non venga alterata la qualità, il valore del progetto e sia garantito il raggiungimento degli obiettivi.

5. Se previste dai singoli bandi/avvisi e previa autorizzazione del ministero possono essere consentite variazioni oggettive fino al 20% del valore del progetto approvato e nel rispetto degli obiettivi tecnico scientifici del progetto.

6. I singoli bandi/avvisi possono prevedere ipotesi di variazioni oggettive che non richiedono la preventiva autorizzazione da parte del ministero.

Art. 8.

Modalità di verifica e controllo

1. Nella fase in itinere, il ministero, su proposta del CNGR, nomina un ETS e un EEF per ogni progetto.

2. Gli ETS, anche internazionali, sono individuati dal CNGR e nominati dal ministero, nell'ambito di un apposito elenco ministeriale o dell'albo di esperti gestito dalla Commissione europea, secondo criteri di competenza, trasparenza e rotazione, in assenza di conflitti di interesse.

3. L'EEF può essere individuato ai sensi della vigente normativa in materia di appalti pubblici di servizi o mediante convenzioni in corso oppure nell'ambito di un apposito elenco ministeriale o dell'albo di esperti della Commissione europea.

4. Nel corso dello svolgimento delle attività progettuali, il soggetto beneficiario entro trenta giorni dall'effettuazione della singola spesa progettuale, produce, mediante l'utilizzo di strumenti e modalità esclusivamente di tipo telematico, la complessiva documentazione relativa alla spesa predetta completa di avvenuta effettiva quietanza.

5. Nei quindici giorni successivi alla produzione della documentazione di cui al precedente comma 4, gli ETS producono, mediante l'utilizzo di strumenti e modalità esclusivamente di tipo telematico, la relativa valutazione di congruità e pertinenza.

6. Nei quindici giorni successivi alla valutazione di cui al precedente comma 5, l'EEF produce, mediante l'utilizzo di strumenti e modalità esclusivamente di tipo telematico, la relativa valutazione.

7. Con cadenza quadrimestrale, decorrente dalla data di avvio delle attività progettuali, il ministero effettua le erogazioni di quanto spettante sulla base degli esiti delle valutazioni di cui ai precedenti commi 5 e 6 del presente articolo.

8. I singoli bandi/avvisi, in ragione della specificità della materia, possono prevedere termini e modalità differenti da quelli indicati nei commi 4, 5, 6 e 7 che precedono.

9. Nei singoli bandi/avvisi sono definite le quote dedicate ai compensi degli esperti per le fasi *ex ante, in itinere ed ex -post*.

Art. 9.

Valutazione e monitoraggio in itinere *ed* ex post

1. Con periodicità stabilita nei singoli bandi/avvisi, gli ETS e EEF relazionano al ministero, ognuno per quanto di competenza, in ordine alla correttezza delle attività progettuali svolte e ai risultati conseguiti rispetto a quanto preventivato.

2. Eventuali esiti negativi delle valutazioni di cui al precedente comma 1 determineranno l'adozione da parte del ministero di opportuni provvedimenti.

3. Il soggetto proponente è obbligato a rispondere a tutte le richieste di informazioni, di dati e di rapporti tecnici periodici disposte dal ministero.

Art. 10.

Costi ammissibili

1. Sono considerati ammissibili i costi che rientrano nelle categorie indicate nell'Allegato I della comunicazione 2014/C 198/01 della commissione.

2. Nel rispetto dei limiti della normativa di cui al precedente comma 1, sono ammissibili i costi espressamente specificati nei singoli bandi/avvisi.

3. In particolare, i costi ammissibili per il potenziamento dell'infrastruttura di ricerca sono quelli relativi agli investimenti in attività materiali ed immateriali, per come meglio dettagliati nei singoli bandi/avvisi.

4. I costi afferenti le diverse tipologie di spesa di cui al precedente comma 2 sono al netto di I.V.A. nel caso in cui tale imposta risulti trasferibile in sede di presentazione di dichiarazione periodica; essi sono invece comprensivi di I.V.A. nel caso in cui tale imposta non sia trasferibile.

5. In nessun caso è riconosciuto il rimborso dell'I.R.A.P.

Art. 11.

Revoca

1. Il finanziamento è revocato con provvedimento del ministero adottato sulla base delle verifiche e delle valutazioni effettuate, in caso di:

a) mancato avvio del progetto nei termini indicati dai singoli bandi/avvisi;

b) mancata realizzazione del progetto, fatti salvi i casi di forza maggiore, caso fortuito, o altri fatti ed eventi sopravvenuti e non prevedibili;

c) mancato rispetto dei termini previsti dai singoli bandi/avvisi per la realizzazione del progetto, salvo proroghe disciplinate nel singolo bando/avviso;

d) violazione delle prescrizioni qualificanti il regime di non aiuto di Stato di cui al punto 20 della comunicazione 198/2014 della commissione;

e) in tutti gli altri casi di inadempimento alle prescrizioni del disciplinare o qualsiasi altro atto previsto dal singolo bando/avviso nella forma predisposta dal ministero;

f) in tutti gli altri casi previsti dai singoli bandi/avvisi.

2. In caso di revoca, le modalità di restituzione delle somme verranno disciplinate nei singoli bandi/avvisi.

Art. 12.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano ai progetti presentati a partire dal giorno successivo alla pubblicazione dello stesso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2017

Il Ministro: FEDELI

Registrato alla Corte dei conti il 18 gennaio 2018, n. 1-127

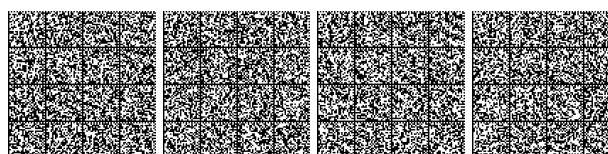
18A00678

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° febbraio 2018.

Proroga del termine di utilizzo della graduatoria di cui all'articolo 9, comma 5, del decreto 7 marzo 2006 e successive modificazioni, concernente «Principi fondamentali per la disciplina unitaria di formazione specifica in medicina generale», limitatamente al corso 2017/2020 di formazione specifica in medicina generale.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, di attuazione della direttiva 93/16/CEE, in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli, come modificato dal decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 277, di attuazione della direttiva 2001/19/CE;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, e successive modificazioni, concernente i principi fondamentali per la disciplina unitaria in materia di formazione specifica in medicina generale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 13 marzo 2006, serie generale n. 60, in attuazione dell'articolo 25, comma 2, del citato decreto legislativo n. 368 del 1999;

Visto l'articolo 9, comma 5, del citato decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, come sostituito dal decreto del Ministro della salute 28 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 settembre 2014, serie generale n. 205, che stabilisce che la graduatoria dei candidati idonei può essere utilizzata non oltre il termine massimo di sessanta giorni dopo l'inizio del corso di formazione, per assegnare, secondo l'ordine della graduatoria stessa, i posti che si siano resi vacanti per cancellazione, rinuncia, decadenza o altri motivi e stabilisce, altresì, che i giorni di corso persi devono essere recuperati e regolarmente retribuiti, nel rispetto del limite minimo di 4.800 ore e di 36 mesi;

Considerato che, per esigenze di funzionalità dei corsi, si ravvisa la necessità, limitatamente al corso di cui al triennio 2017/2020, di ampliare il termine di sessanta giorni previsto dal succitato articolo 9, comma 5, del decreto del Ministro della salute 7 marzo 2006, e successive modificazioni, per lo scorrimento della graduatoria degli idonei al corso di medicina generale;

Ritenuto che, al fine di contemperare le rappresentate esigenze di funzionalità con quelle del corretto svolgimento delle attività didattiche, è opportuno, limitatamente al corso di cui al triennio 2017/2020, stabilire il termine di scorrimento della graduatoria degli idonei al corso di medicina generale in complessivi centottanta giorni;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa, limitatamente al corso di formazione specifica in medicina generale di cui al triennio 2017/2020, la graduatoria dei candidati idonei può essere utilizzata da ciascuna regione e provincia autonoma non oltre il termine massimo di centottanta giorni dalla data di inizio del corso di formazione, per assegnare, secondo l'ordine della graduatoria stessa, i posti che si siano resi vacanti per cancellazione, rinuncia, decadenza o altri motivi. I giorni di corso persi devono essere recuperati e regolarmente retribuiti, nel rispetto del limite minimo di 4.800 ore e di 36 mesi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° febbraio 2018

Il Ministro: LORENZIN

18A00781

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 gennaio 2018.

Cancellazione di varietà di girasole dal relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/71, le varietà di girasole indicate nel dispositivo, per le quali è stato indicato a suo tempo il nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste dei responsabili della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo, volte a ottenere la cancellazione delle varietà medesime dal registro nazionale;

Considerato che nella riunione del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, del 19 dicembre 2017 si è ritenuto che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolari interessi in ordine generale;

Ritenuto che non sussistano motivi ostativi all'accoglimento delle proposte sopra menzionate;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, le sotto elencate varietà, iscritte o rinnovate nel registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con i decreti a fianco indicati, sono cancellate dal registro medesimo:

Specie	*Varietà*	*Codice SIAN*	*Responsabile della conservazione in purezza*	*Decreto di iscrizione / rinnovo*
Girasole	MAS 86K	13664	Maisadour Semences - FR	DM 11/04/2012
Girasole	MAS 89OL	12101	Maisadour Semences - FR	DM 18/03/2010
Girasole	Veloso	12640	Maisadour Semences - FR	DM 11/03/2011
Girasole	Verso	12636	Maisadour Semences - FR	DM 11/03/2011
Girasole	Aida	6243	Rustica Prograin Genetique - FR	DM 09/02/2011
Girasole	Dynamic	6245	Rustica Prograin Genetique - FR	DM 09/02/2011
Girasole	ES Berlic	11948	Euralis Semences - FR	DM 18/03/2010
Girasole	ES Danimis CL	11993	Euralis Semences - FR	DM 18/03/2010
Girasole	Stella RM	6247	Rustica Prograin Genetique - FR	DM 09/02/2011
Girasole	ES Taktic	11992	Euralis Semences - FR	DM 18/03/2010
Girasole	ES Maestra	11980	Euralis Semences - FR	DM 18/03/2010
Girasole	ES Kalimis CL	11989	Euralis Semences - FR	DM 18/03/2010
Girasole	ES Hera	11990	Euralis Semences - FR	DM 18/03/2010

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 gennaio 2018

Il direttore generale: GATTO

18A00679

DECRETO 18 gennaio 2018.

Iscrizione di varietà di girasole al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali indicate nel dispositivo nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016, nella riunione del 19 dicembre 2017;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2028, le sotto elencate varietà di girasole, le cui descrizioni e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Girasole

Codice SIAN	*Varietà*	*Tipo di Ibrido*	*Responsabile della conservazione in purezza*
16750	Basco ST	S	Strube Research Gmbh & Co Kg
16823	RGT Amillton	S	RAGT 2N S.a.s.
16829	RGT Nicolleta	S	RAGT 2N S.a.s.
16649	**N4HM411**	T	Nuseed Europe
16675	Olympial	S	Laboulet Semences
17461	**LG50673**	S	Limagrain Europe S.a.
17462	**LG50497**	S	Limagrain Europe S.a.
17472	SY Granit	S	Syngenta France S.a.s.
17474	SY Santos	S	Syngenta France S.a.s.
17487	**LG50662**	S	Limagrain Europe S.a.
17488	**LG50697**	S	Limagrain Europe S.a.
17490	**LG50591**	S	Limagrain Europe S.a.
17492	**LG50528 CL**	S	Limagrain Europe S.a.
17493	**LG50418**	S	Limagrain Europe S.a.
17496	**LG50797CLP**	S	Limagrain Europe S.a.
17497	**LG50625**	S	Limagrain Europe S.a.
17498	**LG50545CLP**	S	Limagrain Europe S.a.
17530	Amado ST	S	Strube Research Gmbh & Co Kg
17535	Tango ST	S	Strube Research Gmbh & Co Kg
17537	Mero ST	S	Strube Research Gmbh & Co Kg
17554	Sunset	S	Agri Obtentions
17556	Sunbuzz	S	Agri Obtentions
17574	Emek 5	S	Nuseed Europe
17580	**MAS 98K**	S	Maisadour Semences
17621	ES Serenada	S	Euralis Semences
17626	**DSH403**	S	Dow Agrosciences Gmbh
17640	KWS Ateris	S	Kws Saat Se
17644	KWS Fripon	S	Kws Saat Se
17650	KWS Achilles CLP	S	Kws Saat Se
17651	KWS Nautilus CL	S	Kws Saat Se
17659	ES Angelina	S	Euralis Semences
17660	ES Armonica	S	Euralis Semences
17675	ES Mobidic	S	Euralis Semences
17682	**MAS 89HOCL**	S	Maisadour Semences
17684	Sunfire CL	S	Maisadour Semences
17686	**MAS 94HOCP**	S	Maisadour Semences
17687	Sword IR	T	Maisadour Semences
17690	Suzy CLP	S	Maisadour Semences
17716	Aysha	S	Euralis Semences
17734	Cliperton CLP	S	RAGT 2N S.a.s.
17773	RGT Montreall	S	RAGT 2N S.a.s.
17776	RGT Pellegrino	S	RAGT 2N S.a.s.

17778	Jacksun	S	RAGT 2N S.a.s.
17779	Linoza	S	RAGT 2N S.a.s.
17780	RGT Pallermo	S	RAGT 2N S.a.s.
17781	RGT Fillips	S	RAGT 2N S.a.s.
17785	**LBS2323L**	S	Pioneer Genetique S.a.r.l.
17786	**LBS2716OL**	S	Pioneer Genetique S.a.r.l.
17787	**P64HE133**	S	Pioneer Genetique S.a.r.l.
17788	**LBS3430L**	S	Pioneer Genetique S.a.r.l.
17790	**P63HH135**	S	Pioneer Genetique S.a.r.l.
17795	RGT Bellucci	S	RAGT 2N S.a.s.
17797	RGT Glloss	S	RAGT 2N S.a.s.
17798	Holeni	S	RAGT 2N S.a.s.
17800	RGT Vollcano CLP	S	RAGT 2N S.a.s.
17802	RGT Sallvador	S	RAGT 2N S.a.s.
17811	Codiplome	S	Caussade Semences
17816	Falbala CL	S	Caussade Semences
17821	Saphir	S	Maisadour Semences
17822	**MAS 80HO**	S	Maisadour Semences
17825	Medusa	S	Maisadour Semences

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 gennaio 2018

Il direttore generale: GATTO

18A00680

DECRETO 18 gennaio 2018.

Variazione dei responsabili della conservazione in purezza di varietà di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nei relativi registri, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/1971, le varietà riportate nel presente dispositivo, per le quali è stato indicato a suo tempo il relativo nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016, nella riunione del 19 dicembre 2017;

Considerata la richiesta degli interessati volta a ottenere la variazione di detta responsabilità;

Considerati i motivi che hanno determinato la necessità di detta variazione;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto elencate varietà, già assegnate ad altre ditte con precedenti decreti, viene modificata come di seguito riportato:

Specie	Codice SIAN	Varietà	Vecchio responsabile	Nuovo responsabile
Erba medica	11581	Pegasis	Nws Department Of Primary Industries	Heritage Seeds
Veccia vellutata	5395	Haymaker Plus	Seed Technology & Marketing Pty Ltd	Heritage Seeds
Trifoglio persico	5396	Nitro Plus	Seedco	Heritage Seeds

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 gennaio 2018

Il direttore generale: GATTO

18A00681

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Krka», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 67/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'Economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'Economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore ge-

nerale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Krka D.D. Novo Mesto» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Krka»;

Vista la domanda con la quale la società «Krka D.D. Novo Mesto» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 036920306 e n. 036920268;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 del 30 novembre 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANSOPRAZOLO KRKA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«30 mg» 28 cps, A.I.C. n. 036920268 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,36; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,92; nota AIFA «1 48»;

«15 mg» 28 cps, A.I.C. n. 036920306 (in base 10); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,97; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,44; nota AIFA «1 48».

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lansoprazolo Krka» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo Krka» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00623

DETERMINA 17 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Krka», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 68/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Krka D.D. Novo Mesto ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Krka»;

Vista la domanda con la quale la società Krka D.D. Novo Mesto ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 038436174 e 038436046;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 del 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTOPRAZOLO KRKA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 038436046 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,88.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,28.

Nota AIFA: 1 48.

Confezione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 038436174 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,18.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,47.

Nota AIFA: 1 48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pantoprazolo Krka» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Krka» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00622

DETERMINA 17 gennaio 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Omeprazolo Aurobindo Pharma Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 70/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

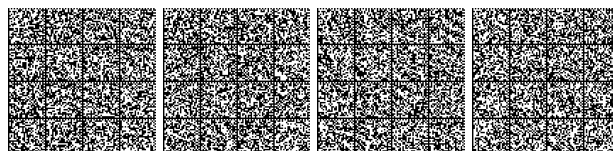
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Omeprazolo Aurobindo Pharma Italia;

Vista la domanda con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 039758040, A.I.C. n. 039758178, A.I.C. n. 039758317, A.I.C. n. 039758370;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 9 ottobre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 del 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OMEPRAZOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA-ALU-PVC/ALU - A.I.C. n. 039758040 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15.

Nota AIFA: 1-48.

Confezione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 039758178 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,75.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,15.

Nota AIFA: 1-48.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in contenitore HDPE - A.I.C. n. 039758317 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39.

Nota AIFA: 1-48.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister OPA/ALU/PVC/ALU - A.I.C. n. 039758370 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,01.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,39.

Nota AIFA: 1-48.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Omeprazolo Aurobindo Pharma Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Aurobindo Pharma Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00620

DETERMINA 31 gennaio 2018.

Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016, ai sensi dell'articolo 1, comma 389, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020». (Determina n. 177/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visti i decreti del Ministro della salute 17 novembre 2016 e 31 gennaio 2017, con cui il prof. Mario Melazzini è stato, rispettivamente, nominato e confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto l'art. 68, comma 9, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, di istituzione del flusso informativo dei dati di vendita dei medicinali presso le farmacie pubbliche e private ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed);

Visto il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, recante «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo», secondo cui viene effettuato il monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera *d)* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 2 ottobre 2207, recante «Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto»;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *f)*, della legge 27 dicembre 2006 n. 296, che conferma per gli anni 2007 e seguenti le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA e, in particolare, la deliberazione n. 26 del Consiglio di amministrazione resa in data 27 settembre 2006;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, recante «Interventi urgenti in materia economico - finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale» e, in particolare, il comma 3, che disciplina le regole per il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale;

Visto l'art. 15 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di Governo della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15, comma 3, del richiamato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, il quale prevede che, a decorrere dall'anno 2013, l'onere a carico del Servizio sanitario nazionale per l'assistenza farmaceutica territoriale, di cui all'art. 5 del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura dell'11,35 per cento, al netto degli importi corrisposti dal cittadino per l'acquisto di farmaci ad un prezzo diverso dal prezzo massimo di rimborso stabilito dall'AIFA in base a quanto previsto dall'art. 11, comma 9, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Visto l'art. 15, comma 4, del suddetto decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, il quale dispone che, a decorrere dall'anno 2013, il tetto della spesa farmaceutica ospedaliera di cui all'art. 5, comma 5, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, è rideterminato nella misura del 3,5 per cento;

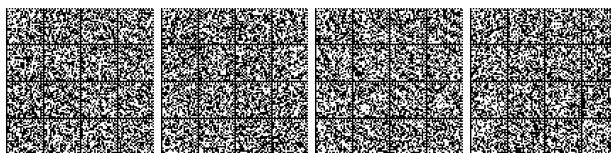
Visto, altresì, l'art. 15, comma 7, del sopra citato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, il quale prevede che, a decorrere dall'anno 2013, è posta a carico delle aziende farmaceutiche una quota pari al 50 per cento dell'eventuale superamento del tetto di spesa a livello nazionale e che il restante 50 per cento dell'intero disavanzo a livello nazionale è a carico delle sole regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, in proporzione ai rispettivi disavanzi;

Visto, inoltre, l'art. 15, comma 8, del più volte citato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, il quale disciplina le regole per il ripiano dello sfondamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera;

Visto l'art. 21 del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, recante «Misure di Governo della spesa farmaceutica e di efficientamento dell'azione dell'Agenzia italiana del farmaco»;

Considerato che il richiamato art. 21 del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, ha previsto uno specifico procedimento per l'assegnazione del *budget* 2016, necessario per la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica previsti per il settore della sanità;

Visto, in particolare, il comma 18 dell'art. 21 sopra richiamato, il quale dispone che «entro il 30 settembre 2016, l'AIFA, ai fini della determinazione del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e del tetto della spesa farmaceutica territoriale per l'an-

no 2016, assegna a ciascuna Azienda i *budget* aziendali definitivi previsti, rispettivamente, dall'art. 15, commi 7 e 8, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dall'art. 5, commi 1 e 2, del decreto-legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, utilizzando, ai fini della determinazione degli stessi, la quota assegnata a ciascun titolare di A.I.C. per l'anno 2015, ai sensi del comma 7»;

Vista l'assegnazione dei *budget* aziendali provvisori, in data 8 luglio 2016, alle aziende farmaceutiche ai fini della determinazione del ripiano del superamento del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera e del tetto della spesa farmaceutica territoriale per l'anno 2016, ai sensi del comma 17 dell'art. 21 del decreto-legge n. 113/2016 sopra richiamato;

Vista la determinazione del direttore generale dell'AIFA n. 1346 del 27 settembre 2016, avente ad oggetto «Monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera relativa agli anni 2013, 2014 e 2015», pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA in data 28 settembre 2016;

Vista la determinazione del direttore generale dell'AIFA n. 1406 del 20 ottobre 2016, avente ad oggetto «Attribuzione definitiva degli oneri di ripiano 2013-2014-2015 della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera ai sensi dell'art. 21, comma 8, del decreto-legge n. 113/2016, recante "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali ed il territorio" convertito, con modificazioni, nella legge n. 160 del 2016», della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 21 ottobre 2016;

Vista la determinazione del direttore generale dell'AIFA n. 1490 del 7 dicembre 2016, concernente «Assegnazione definitiva dei *budget* aziendali per l'anno 2016 ai sensi dell'art. 21, comma 18, del decreto-legge n. 113/2016, recante "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio", convertito, con modificazioni, nella legge n. 160/2016», della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'AIFA è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 13 dicembre 2016;

Considerato che la determinazione n. 1406/2016 sopra richiamata è stata oggetto di impugnazione da parte delle aziende farmaceutiche destinatarie del ripiano, con ricorsi pendenti dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio, sezione III quater, il quale, con ordinanze cautelari del 15, 16 e 19 settembre e 13 e 27 ottobre 2016, 25 gennaio e 8 febbraio 2017, poi confermate con ordinanze del 24 novembre, 5, 6 e 14 dicembre 2016 e 8 febbraio 2017, ha ordinato all'AIFA, ai fini della completezza dell'istruttoria, la verifica in contraddittorio dei dati, dei documenti, delle modalità e dei criteri di calcolo alla base del ripiano individuale, relativo alle annualità 2013, 2014, 2015;

Considerato che, a seguito delle suddette ordinanze, al fine di avviare un contraddittorio con le aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti cautelari, l'Agenzia ha provveduto alla pubblicazione della Nota sulla metodologia applicativa utilizzata per l'attuazione del richiamato art. 21, commi da 2 a 15, del decreto-legge n. 113 del 2016, di cui all'avviso del 24 gennaio 2017, pubblicato sul proprio sito istituzionale;

Tenuto conto del contraddittorio effettuato dall'Agenzia, attraverso numerosi incontri con le aziende farmaceutiche destinatarie dei provvedimenti cautelari, avviato in data 30 gennaio 2017 e conclusosi in data 10 marzo 2017;

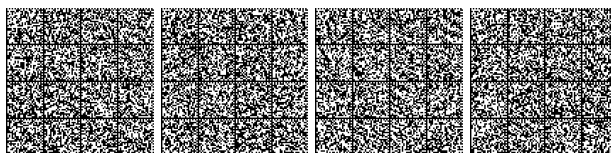
Considerato che all'esito del suddetto contraddittorio non si è potuti pervenire all'accertamento definitivo della specifica posizione debitoria di ogni azienda ricorrente e che, pertanto, l'AIFA ha avviato un ulteriore contraddittorio con le aziende destinatarie della manovra di *pay-back* 2013, 2014 e 2015, al fine di vagliare la disponibilità ad addivenire ad un accordo transattivo, con relativa rinuncia al contenzioso pendente;

Vista la nota prot. AIFA/STDG P 57203 del 1° giugno 2017, con la quale l'Agenzia ha chiesto il parere dell'Avvocatura generale dello Stato in ordine alla possibilità di procedere alla stipula di accordi transattivi per la definizione del contenzioso pendente sul *pay back* 2013, 2014 e 2015 e le successive note integrative prot. AIFA/AC P 82122 del 26 luglio 2017 e prot. AIFA/AC P 100620 del 21 settembre 2017;

Considerato, inoltre, che anche la determinazione n. 1490/2016 sopra richiamata, concernente l'assegnazione definitiva dei *budget* aziendali per l'anno 2016, è stata oggetto di impugnazione da parte delle aziende farmaceutiche destinatarie con autonomi ricorsi o con motivi aggiunti ai ricorsi pendenti dinanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio avverso il procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per gli anni 2013, 2014 e 2015;

Considerato che, al fine di chiarire le modalità di determinazione del *quantum* assegnato quale *budget* definitivo per l'anno 2016 a ciascuna azienda titolare, nonché di confrontare il dato utilizzato da AIFA con quello aziendale per la sua esatta acquisizione, l'AIFA ha ritenuto opportuno procedere in via di autotutela all'avvio del procedimento di riesame della determinazione n. 1490/2016, iniziato in data 16 marzo 2017 e concluso in data 20 aprile 2017, anche mediante un contraddittorio con le aziende farmaceutiche;

Visto, quindi, l'avviso alle aziende farmaceutiche pubblicato sul portale istituzionale dell'Agenzia in data 18 maggio 2017 con cui, a seguito del richiamato procedimento di confronto, è stato messo a disposizione il dato di spesa relativo all'anno 2015 con la relativa nota descrittiva, ai fini dell'acquisizione di eventuali correzioni ed osservazioni da parte delle aziende interessate;

Considerato che, al fine di effettuare un approfondimento analitico in ordine ai dati relativi ai flussi farmaceutici confluiti nella banca dati NSIS (Nuovo sistema informativo sanitario) anche in relazione alla procedura di determinazione del ripiano, l'AIFA, d'intesa con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ha provveduto ad incontrare i responsabili regionali dei flussi informativi, i responsabili regionali in materia di assistenza farmaceutica ed i responsabili regionali del settore economico-finanziario, a decorrere dal 5 giugno e sino al 9 giugno 2017;

Considerato che, a seguito dei suddetti incontri, è stata attivata la riapertura straordinaria dei flussi informativi di cui alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco, come comunicato con nota prot. AIFA STDG/P n. 75957 del 13 luglio 2017, al fine di consentire alle aziende farmaceutiche interessate di modificare e/o integrare i dati già inviati alla suddetta Banca dati per gli anni 2015 e 2016, entro l'8 settembre 2017;

Considerato che, all'esito della riapertura dei flussi di cui sopra, è stata instaurata un'ulteriore fase di contraddittorio con le aziende farmaceutiche interessate, al fine di pervenire — sulla base dei dati corretti e trasmessi da queste — al consolidamento dei dati di spesa dell'anno 2015 necessari alla nuova assegnazione dei *budget* aziendali definitivi per l'anno 2016;

Visto il comunicato pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in data 26 ottobre 2017, in cui è stata resa nota la contestuale pubblicazione, tramite il Portale del monitoraggio e del controllo della spesa farmaceutica, per ciascuna azienda titolare di A.I.C., dei dati alla base del *budget* per l'anno 2016, aggiornati al 28 settembre 2017, ed è stato comunicato che, a partire dal 7 novembre 2017, sarebbero stati avviati gli incontri con le aziende per procedere al confronto sui dati pubblicati;

Considerato che, all'esito dei suddetti incontri solo alcune aziende hanno dato completo riscontro, mentre altre hanno inviato un riscontro parziale ovvero non hanno fornito riscontro alcuno;

Considerato che, a fronte del parziale riscontro fornito dalle aziende ed al fine di pervenire alla costruzione di un dato certo da porre a base dell'attribuzione del *budget* per l'anno 2016, l'AIFA, in data 22 dicembre 2017, ha proceduto alla ripubblicazione, tramite il Portale del monitoraggio e del controllo della spesa farmaceutica, dei dati aggiornati alla stessa data;

Visto che, a seguito della ripubblicazione dei dati aggiornati, l'AIFA ha acquisito e recepito le modifiche trasmesse dalle aziende farmaceutiche e, in particolare, gli aggiornamenti delle anagrafiche, dei valori di spesa per A.I.C. per l'anno 2015, dei dati di ripiano relativi all'anno 2015 utilizzati, nonché ha tenuto conto dell'imputazione al canale distributivo indicata dalle aziende, invitando le aziende medesime a prenderne visione e a comunicare tempestivamente eventuali osservazioni in merito;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018) ed, in particolare, l'art. 1, comma 389, il quale prevede che l'Agenzia italiana del farmaco è tenuta ad adottare la determinazione avente ad oggetto il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica territoriale e del tetto della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 a carico di ogni singola azienda farmaceutica titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge e che le aziende farmaceutiche provvedono alla corresponsione dell'importo dovuto entro i successivi trenta giorni;

Visto, altresì, il comma 390 del richiamato art. 1 della legge di bilancio 2018, il quale prevede che l'AIFA concluda, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge, le transazioni relative ai contenziosi derivanti dall'applicazione del predetto art. 21, commi 2 e 8, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, relativi al ripiano della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per gli anni 2013, 2014 e 2015, ancora pendenti al 31 dicembre 2017, con le aziende farmaceutiche titolari di A.I.C. che siano in regola con il versamento dell'importo dovuto a titolo di ripiano dell'eventuale sfondamento dei tetti della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera per l'anno 2016, ai sensi del richiamato comma 389;

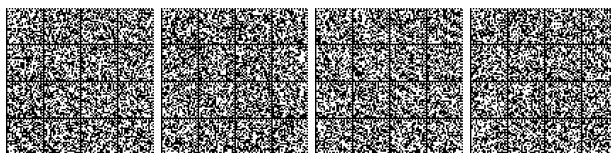
Vista la nota prot. AIFA/STDG P 6191 del 22 gennaio 2018, con la quale, tenuto conto delle disposizioni introdotte dalla legge di bilancio 2018, l'Agenzia ha chiesto all'Avvocatura generale dello Stato di volersi esprimere in ordine alla possibilità di procedere ad una compensazione tra le somme dovute dalle aziende a titolo di ripiano per l'anno 2016 e le somme che potrebbero doversi restituire con la sottoscrizione dei soprarichiamati accordi transattivi alle aziende farmaceutiche che vantano un credito in ordine all'avvenuto pagamento del ripiano per gli anni 2013, 2014 e 2015;

Vista la nota prot. AIFA/STDG P 7764 del 24 gennaio 2018, con la quale l'Agenzia ha chiesto all'Avvocatura generale dello Stato di volersi altresì esprimere in ordine alla corretta interpretazione dell'art. 1, comma 390, della richiamata legge di bilancio 2018 e, in particolare, alla possibilità di procedere alla stipula degli accordi transattivi per gli anni 2013, 2014 e 2015, nelle more dell'adozione della determinazione avente ad oggetto il ripiano per l'anno 2016, al fine di consentire alle regioni di ricevere celermente gli importi attesi a titolo di *payback* per gli anni 2013, 2014 e 2015, già iscritti in bilancio;

Viste le osservazioni formulate dal Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato in data 24 e 25 gennaio 2018, con le quali è stata rappresentata l'esigenza che si proceda ad un puntuale rispetto delle procedure previste dalle legge, in virtù della quale l'avvenuto pagamento delle quote di ripiano per l'anno 2016 costituisce il presupposto per concludere eventuali transazioni sul ripiano per gli anni 2013, 2014 e 2015;

Visto, inoltre, l'art. 1, comma 394, della predetta legge di bilancio 2018, il quale dispone che, in relazione ai versamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche ai fini del contenimento della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale, considerato che i tetti sono calcolati al lordo dell'IVA, l'AIFA proceda alla determinazione delle quote di ripiano per il superamento, nel 2016, del tetto della spesa farmaceutica al lordo dell'IVA in coerenza con la normativa vigente;

Visto l'art. 1, comma 226, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014), concernente la compensazione tra le aziende farmaceutiche che costituiscono società controllate ai sensi dell'art. 2359 del codice civile;

Vista la nota del Ministero della salute prot. 24990 del 9 settembre 2014 - Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del SSN - direzione generale della programmazione sanitaria, circa le modalità che AIFA deve utilizzare per dare applicazione a quanto previsto dall'art. 15, comma 8, lettera *g)* del richiamato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95;

Vista la nota del Ministero della salute, direzione generale della programmazione sanitaria, prot. n. 7810-P del 9 marzo 2017, con cui è stato comunicato l'importo definitivo del Fondo sanitario nazionale 2016 e la relativa distribuzione a livello regionale, pari a 110.329 milioni di euro (voce in tabella «Totale finanziamento Stato»);

Visto il documento recante il «Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio - dicembre 2016 - aggiornato», approvato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco nel corso della seduta del 25 gennaio 2018 con deliberazione n. 5;

Considerato, in particolare, che nella suddetta seduta, il Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco ha accertato il disavanzo della spesa farmaceutica ospedaliera, rispetto al tetto programmato del 3,5%, trasmettendo la sopracitata deliberazione al direttore generale per gli adempimenti di competenza;

Vista la nota del direttore generale prot. STDG/P/9855 del 30 gennaio 2018, con la quale è stata trasmessa al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze e alle regioni e province autonome, la documentazione relativa al Monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale gennaio-dicembre 2016 aggiornato;

Vista la determinazione n. 121/2018 del 26 gennaio 2018, recante «Riassegnazione dei *budget* aziendali definitivi per l'anno 2016 ai sensi dell'art. 21, comma 18, del decreto-legge n. 113/2016, recante "Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio", convertito, con modificazioni, nella legge n. 160/2016», della cui pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 gennaio 2018 - Serie generale - n. 24;

Vista la Nota sulla metodologia applicativa relativa al ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5% - spesa farmaceutica ospedaliera (ai sensi dell'art. 1, comma 389, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»);

Considerato che dal monitoraggio della spesa farmaceutica nazionale e regionale per l'anno 2016 emerge un superamento del solo tetto della spesa farmaceutica ospedaliera, e non anche del tetto della spesa farmaceutica territoriale;

Ritenuto, pertanto, di procedere al ripiano del disavanzo della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 a livello nazionale rispetto al tetto del 3,5% sul Fondo sanitario nazionale, secondo quanto disposto dall'art. 15, comma 7, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Determina:

Art. 1.

Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016

1. Sono attribuiti gli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 a carico delle aziende farmaceutiche, ai sensi dell'art. 1, comma 389, la legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018), richiamato in premessa.

2. I dati che quantificano gli oneri di ripiano definitivo 2016, di cui all'Allegato 2 al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante, sono consultabili nella piattaforma Front/End di AIFA, nella sezione dedicata, cui le aziende possono accedere con le credenziali loro appositamente rilasciate dall'AIFA.

3. La nota metodologica concernente le modalità utilizzate per la determinazione del ripiano di cui al comma 1 è riportata nell'Allegato 1 e relativi sottoallegati al presente provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, ed è pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA, nell'area Servizi on line.

Art. 2.

Modalità di versamento degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016

1. Le aziende titolari di A.I.C. tenute al versamento degli oneri di ripiano devono provvedere alla corresponsione alle regioni degli importi dovuti, indicati nell'Allegato 2, entro trenta giorni decorrenti dalla data di efficacia della presente determinazione.

2. Le aziende forniscono tempestiva comunicazione dell'avvenuto pagamento all'Agenzia italiana del farmaco mediante caricamento delle distinte di pagamento sul Servizio online «Monitoraggio Spesa Farmaceutica 2016», accessibile dal link https://servizionline.aifa.gov.it/

3. La mancata integrale corresponsione di quanto dovuto a tutte le regioni interessate comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione di prezzo di una o più delle specialità medicinali di cui le aziende sono titolari, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera *j)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, richiamato in premessa.

Art. 3.

Trasmissione dell'attribuzione definitiva degli oneri di ripiano definitivi della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016.

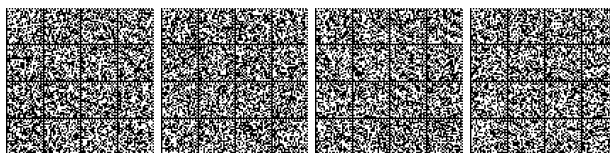
1. La presente determinazione è trasmessa al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. La presente determinazione è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

RIPIANO SFONDAMENTO TETTO DEL 3,5% - SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA
(ai sensi dell'articolo 1, comma 389, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020")

NOTA SULLA METODOLOGIA APPLICATIVA
(Gennaio 2018)

La base dati (anagrafica AIC anno 2016, flussi NSIS "Tracciabilità del farmaco e distribuzione diretta" anno 2016) da cui si è partiti per la costruzione della spesa ospedaliera 2016 da assegnare alle aziende farmaceutiche è stata aggiornata sulla base delle modifiche comunicate dalle Aziende anche a seguito degli incontri effettuati con l'AIFA nel corso 2017.

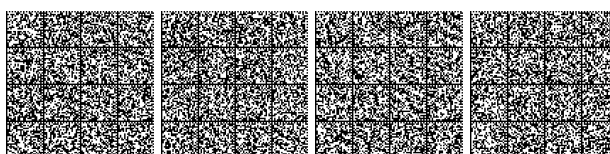
Tale base dati tiene conto delle seguenti comunicazioni pervenute ad AIFA da parte delle aziende farmaceutiche:

- aggiornamenti delle anagrafiche AIC;
- aggiornamenti dei valori di spesa per AIC anno 2016;
- aggiornamento dei dati di payback versati per l'anno 2016.

Ambito di applicazione

La presente metodologia di ripiano si applica ad ogni azienda titolare di autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) di medicinali di cui all'art. 8, Legge 24 dicembre 1993, n. 537 e ss.mm.ii. di fascia A (comma 10, lettera a, della citata legge) e nello specifico dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) di fascia H (come definita dalla Determinazione AIFA 25 luglio 2005), acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche.

L'insieme dei titolari di AIC coincide con quello individuato nell'ambito del procedimento di attribuzione del budget definitivo 2016 della spesa farmaceutica ospedaliera, di cui alla Determina n. 121/2018.

L'ambito di applicazione della presente procedura di ripiano riguarda ogni titolare di AIC o, in alternativa, anche un aggregato industriale composto da più titolari di AIC, in base a quanto consentito dall'art. 1, comma 226, Legge 27 dicembre 2013, n. 147 e ss.mm.ii. In tal caso, l'applicazione dell'onere di ripiano è posto in carico alla società controllante a fronte della sussistenza di un rapporto nei confronti dei titolari controllati di cui all'art. 2359 Codice Civile. Ai fini dell'attuazione di tale disciplina, sia il legale rappresentante della società controllante, sia

quello/i della/e società controllata/e devono fornire all'AIFA le rispettive autocertificazioni secondo le modalità e la tempistica di seguito specificata.

Si richiama inoltre l'articolo 1, comma 394, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020") che ha così disposto:

- "In relazione ai versamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche ai fini del contenimento della spesa farmaceutica a carico del Servizio sanitario nazionale, considerato che i tetti sono calcolati al lordo dell'IVA, l'AIFA procede alla determina zione delle quote di ripiano per il supera mento, nel 2016, del tetto della spesa farmaceutica al lordo dell'IVA in coerenza con la normativa vigente"

Pertanto si conferma che i dati pubblicati in questo provvedimento da AIFA sono al lordo dell'IVA in esecuzione alla disposizione normativa.

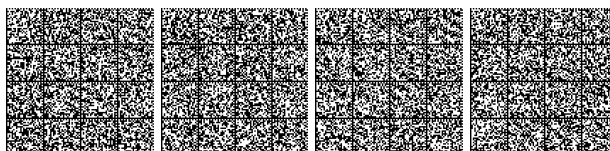
Elenco dei medicinali del titolare

L'elenco di medicinali del titolare di AIC che viene considerato ai fini della procedura di ripiano si compone di ogni specialità medicinale (e di ogni sua confezione) di fascia A o di fascia H, per la quale sono stati registrati movimentazioni o consumi tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2016 a carico del SSN nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera, includendo anche i consumi delle AIC che sono state eventualmente oggetto di revoca o sospensione durante il 2016, fino alla data della loro commercializzazione o del termine dello smaltimento scorte[1].

Non rientrano nell'insieme di medicinali oggetto della presente metodologia le categorie di prodotti e/o specialità farmaceutiche individuate ai sensi dell'art. 15, comma 5, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.: **vaccini, medicinali di fascia C e C bis, preparazioni magistrali e officinali effettuate nelle farmacie ospedaliere, medicinali esteri e plasmaderivati di produzione regionale**.

Si precisa che, relativamente ai medicinali plasmaderivati di produzione regionale, è stato possibile scorporare la quota del servizio di trasformazione del farmaco dal tetto della spesa ospedaliera, come previsto dal sopra richiamato art. 15, comma 5, del decreto legge n.95/2012, per una sola società (Kedrion), l'unica che ha individuato il numero delle AIC relative solo alla trasformazione del plasma fornito dalle regioni.

A causa, invece, delle altre aziende produttrici di medicinali plasmaderivati che hanno dichiarato, nel corso del contraddittorio procedimentale , di non essere in grado di specificare il numero delle AIC relative solo alla trasformazione del plasma, l'Agenzia non ha potuto procedere ad effettuare il relativo scorporo.

[1] Nel caso in cui un medicinale con AIC riconducibile ad uno specifico titolare sia stato oggetto di un trasferimento verso un nuovo titolare, con efficacia successiva alla data di attribuzione del budget definitivo della spesa farmaceutica ospedaliera, la soggettività ai fini della procedura di ripiano di tale AIC appartiene al titolare a cui è stato assegnato il budget definitivo. Il titolare di AIC che ha ripianato lo sfondamento di spesa del medicinale di cui ha ceduto la titolarità ha la possibilità successivamente di rivalersi sul nuovo titolare ai fini di una compensazione economica tra privati, per i periodi/quote di sfondamento della rispettiva competenza.

La spesa farmaceutica ospedaliera di ogni nuova AIC commercializzata dal titolare nel corso del 2016 (ossia ogni nuova confezione di una specialità medicinale già commercializzata), rientra nel budget definitivo 2016 attribuito al medesimo titolare, con l'unica eccezione data dai medicinali per i quali l'AIFA abbia determinato l'inserimento della spesa a carico del SSN nel fondo aggiuntivo per i farmaci innovativi, ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera b), Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii..

Ai sensi dell'articolo 1 comma 389 della Legge di bilancio 2018, il ripiano 2016 è determinato in modo tale che i titolari di AIC che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, nonché i titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, partecipano al ripiano stesso nella misura massima del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali. In questa categoria rientrano anche i farmaci innovativi che hanno perso l'innovatività nel corso del 2016, per i quali il ripiano è determinato nella misura del 10 per cento della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali. Con riferimento a quest'ultima categorie di AIC è previsto il seguente meccanismo di ripiano:

- il 10% della spesa ospedaliera al netto dei payback è ripianata dal titolare
- il residuo 90% è posto a carico di tutti titolari di AIC (escluso il titolare dell'AIC oggetto del provvedimento) in proporzione alla spesa ospedaliera[2] valutata escludendo i farmaci orfani ed innovativi.

Nota bene: per i farmaci che perdono il requisito dell'innovatività nel corso del 2016 il meccanismo appena descritto si applica al periodo per cui l'AIC non risulta più innovativa.

Monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera 2016

I dati relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera oggetto di questa metodologia (ai sensi dell'art. 15, comma 4, del decreto legge n. 95 del 6 luglio 2012, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135) sono quelli presentati dalla Direzione Generale dell'AIFA, che ha predisposto per il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del farmaco del 25 gennaio 2018 il documento relativo al monitoraggio mensile della spesa farmaceutica nazionale e regionale, e la verifica del rispetto dei tetti programmati della spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera, per il periodo gennaio-dicembre 2016 che aggiorna il documento approvato dal CDA il 22 giugno 2017.

Si precisa che il documento di monitoraggio approvato nella seduta del CDA del 25 gennaio 2018 con la suddetta delibera n 5/2018, e utilizzato in questo procedimento, riporta i dati modificati sulla base dei dati trasmessi tramite il sistema MdS/NSIS, sia di tracciabilità (dato ditte), che di Diretta e Consumi ospedalieri (dato Regioni), aggiornati al 28 settembre 2017, a seguito dell'apertura straordinaria dei flussi richiesta da AIFA con nota prot. AIFA STDG/P n. 75957 del 13 luglio 2017,e contiene tutte le revisioni che le ditte hanno presentato ad AIFA nel corso dei diversi incontri tenuti nel corso del 2017 sui dati di tracciabilità, sulle anagrafiche , sui dati di pay-back e MEAS.

[2] al netto dei payback

Fonte Dati

In coerenza con le procedure ed i dati utilizzati in fase di attribuzione del budget definitivo 2016, il monitoraggio della Spesa farmaceutica ospedaliera 2016 a livello nazionale e d i ogni singola Regione è condotto sulla base dei medesimi flussi informativi. In particolare:

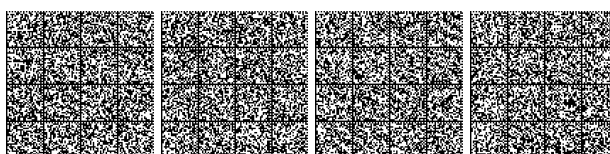
a. Flusso tracciabilità del farmaco: istituito ai sensi del art. 3, comma 4, del D.M. Salute 15 luglio 2004, è costituito dalle informazioni trasmesse dalle aziende produttrici, dai depositari e dai grossisti che forniscono medicinali alle strutture sanitarie pubbliche del SSN, con l'esclusione della spesa farmaceutica delle strutture private accreditate e delle farmacie aperte al pubblico. Si compone di tutte le movimentazioni di medicinali (numero di confezioni) fornite alle strutture sanitarie pubbliche del SSN e del relativo valore economico (prezzi comprensivi di IVA che le diverse strutture sanitarie pubbliche regionali hanno riconosciuto alle aziende farmaceutiche).

b. Flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto (DD/DPC) : istituito ai sensi del D.M. Salute 31 luglio 2007 , rileva l'erogazione di medicinali all'assistito, per il consumo presso il proprio domicilio, alternativa alla tradizionale erogazione degli stessi presso le farmacie, ai sensi della Legge 16 novembre 2001, n. 405 e ss.mm.ii.. Rientrano nell'ambito della rilevazione di questo flusso le prestazioni farmaceutiche, destinate al csumo a domicilio, erogate alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo; ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico; ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale e, infine, da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende Sanitarie Locali (i.e. distribuzione per conto , DPC).

I dati di spesa ospedaliera considerati ai fini del ripiano sono relativi alle sole movimentazioni che risultano valorizzate nei flussi NSIS di tracciabilità.

c. Importi versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni è derivante da procedimenti e procedure di competenza dell'AIFA:

c.1) Importi del payback 5% anno 2016 (procedimento avviato ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera g) Legge 27 dicembre 2006, n. 296) versati dalle aziende farmaceutiche alle Regioni per i soli medicinali di fascia H. L'importo per singola AIC coincide con quello versato dalle aziende ad esito del procedimento .

c.2) Importi versati dalle aziende farmaceutiche a ripiano degli sfondamenti dei tetti di prodotto di fascia H negoziati con l'AIFA (procedure definite in sede di contrattazione del prezzo ai sensi dell'art. 48, comma 33, del Decreto Legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni). Tali importi sono attribuiti in funzione dell'accertamento da parte dell'Agenzia dell'eventuale sfondamento , ovvero indipendentemente dall'anno di competenza dello sfondamento del tetto di spesa, nel caso di tetti di prodotto pluriennali. Poiché il valore del ripiano dello sfondamento del tetto di prodotto si applica – laddove previsto – a più confezioni della medesima specialità, nel monitoraggio della spesa farmaceutica 2016 tale valore è stato ripartito per intero tra tutte le confezioni (singole AIC) della specialità, in proporzione alla rispettiva spesa farmaceutica ospedaliera.

c.3) Importi dovuti in applicazione di procedure di rimborsabilità condizionata (payment by results, risk-sharing e cost-sharing) e versati nel corso del 2016 dalle aziende farmaceutiche alle strutture sanitarie delle Regioni, o comunque accettati dalle aziende stesse, e rilevati attraverso i registri di monitoraggio AIFA. L'importo del payback versato dalle aziende farmaceutiche per procedure di rimborsabilità condizionata e registrato nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA è attribuito sulla base dell'AIC. Il valore di payback per singola AIC considerato è determinato dalla somma dei versamenti effettuati dal titolare AIC nel corso del 2016, ovvero utilizzando il criterio di cassa anziché quello di competenza della spesa, riferito al periodo di trattamento del singolo paziente.

d. Importi relativi ai payback 2016 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii. (payback di manovra).

ALLOCAZIONE DELLE RISORSE INCREMENTALI ANNO 2016 DI CUI L'ARTICOLO 15, COMMA 8, LETTERA B), DEL DECRETO LEGGE N. 95/2012, CONVERTITO DALLA LEGGE N. 135/2012

Si richiama l'articolo 15, comma 8 lettera b, del decreto legge n. 95/2012, convertito dalla Legge n. 135/2012, che dispone l'allocazione di un fondo aggiuntivo per i medicinali innovativi, ottenuto considerando l'80% delle risorse incrementali:

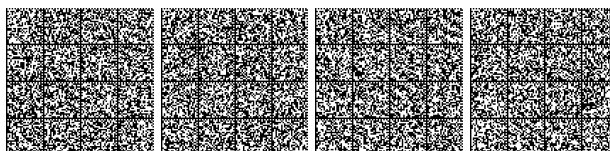
"le risorse rese disponibili dalla riduzione di spesa complessiva prevista per effetto delle decadenze di brevetto che avvengono nell'anno per il quale è effettuata l'attribuzione del budget, nonché le risorse incrementali derivanti dall'eventuale aumento del tetto di spesa rispetto all'anno precedente sono utilizzate dall'AIFA:

- nella misura percentuale del 10 per cento, ai fini della definizione del budget di ciascuna azienda;

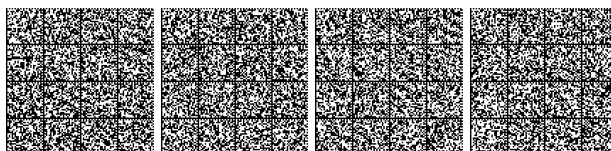
*- l'80 per cento delle stesse risorse costituisce u**n fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi**; ove non vengano autorizzati farmaci innovativi o nel caso in cui la spesa per farmaci innovativi assorba soltanto parzialmente tale quota, le disponibilità inutilizzate si aggiungono alla prima quota del 10 per cento, destinata ai budget aziendali; il residuo 10 per cento delle risorse costituisce un fondo di garanzia per ulteriori esigenze connesse all' evoluzione del mercato farmaceutico."*

Nella Determina n. 121/2018 relativamente all'allegato per l'assegnazione del bugdet 2016 ospedaliero, si è determinato che "*il fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi per l'anno 2016 ammonta a 48 milioni di euro . Tale fondo dovrà essere destinato a coprire la spesa sostenuta nel 2016 per i medicinali già definiti innovativi al 31 dicembre 2015, nonché per la spesa incrementale dei medicinali innovativi di cui è atteso l'inizio della commercializzazione durante il 2016*".

Ciò premesso questo fondo aggiuntivo deve essere sottratto alla spesa ospedaliera che ha concorso al superamento del tetto del 3,5% del 2016.

Nel documento di monitoraggio approvato nella seduta del CDA del 25 gennaio 2018 con la suddetta delibera n 5/2018, e utilizzato in questo procedimento, è riportato il valore di sfondamento pari a 1.663

milioni di euro al lordo del fondo aggiuntivo di cui all'articolo 15 comma 8 lettera b) del decreto legge n. 95/2012, convertito dalla Legge n. 135/2012.

Pertanto applicando questo fondo, la quota di superamento del tetto del 3,5% si attesta a 1.615 milioni di Euro (al Lordo IVA), di cui 807,6 milioni di Euro a carico delle Aziende farmaceutiche.

Poiché la norma stabilisce il fondo a livello nazionale, si è poi proceduto a ripartirlo per regione in base alla quota regionale di competenza parametrata sulla quota di accesso del Fabbisogno sanitario standard per l'anno 2016.

Procedura di composizione del valore di ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5%

La procedura prevede in primo luogo la quantificazione della spesa ospedaliera sostenuta dal SSN tra il 1 gennaio e il 31 dicembre 2016 per medicinali erogati nell'ambito dell'assistenza farmaceutica ospedaliera di ogni titolare di AIC. Tale procedura avviene secondo le modalità e le fonti descritte sopra della presente metodologia.

1. Si è individuata distintamente la spesa farmaceutica ospedaliera (netto payback al lordo IVA) 2016 per:

a) medicinali innovativi[3]
b) medicinali orfani al 31 dicembre 2016
c) medicinali coperti da brevetto al 31 dicembre 2016
d) medicinali privi di copertura brevettuale al 31 dicembre 2016
e) medicinali che perdono il requisito dell'innovatività
f) medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto commercializzati per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente, nonché medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente

Tabella 1 - Spesa Ospedaliera al netto dei PayBack anno 2016 (in milioni di euro al lordo IVA)

Farmaci Innovativi al lordo del Fondo (col. A Tab. 8)	400,3
Farmaci Orfani (col. A Tab.9)	1.012,5
Medicinali coperti da brevetto (al netto di Innovativi e Orfani)	2.294,1
Medicinali non coperti da brevetto (al netto di Innovativi e Orfani)	1.818,0
TOTALE	**5.524,8**
di cui:	
- Farmaci che perdono il requisito di Innovatività (XIAPEX non coperto da brevetto; YERVOY e ZYTIGA coperti da brevetto) (Tab. 5)	77,3
- Nuove AIC (medicinali coperti da brevetto Non innovativi e Non Orfani - medicinali non coperti da brevetto) (Tab. 4)	9,6

[3] Questa voce di spesa, per i medicinali che perdono il requisito dell'innovatività nel corso del 2016, include solo la spesa ospedaliera riferita al periodo per cui il farmaco risulta innovativo

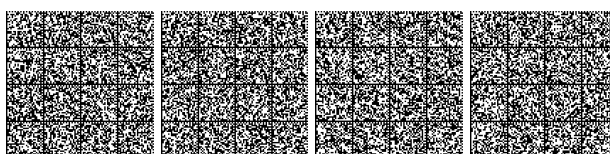



Tabella 2 - Calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende al netto di orfani ed innovativi: dettaglio sfondamento orfani ed innovativi

	Valori *milioni di €*	
Sfondamento da monitoraggio	1.663,3	A
Sfondamento da monitoraggio al netto del fondo Innovativi (pari a 48 milioni di Euro)	1.615,3	B=A - fondo Innovativi (80% risorse incrementali)
50% a carico azienda	807,6	C=B*50% - quota totale a carico delle Aziende
50% sfondamento innovativi (al netto del fondo 80% - 48 mln)	176,1	D quota *a carico di AIC coperte da brevetto Non Innovative e Non Orfane*
50% sfondamento orfani (Vs budget)	157,2	E quota *a carico di AIC coperte da brevetto Non Innovative e Non Orfane*
Sfondamento a carico azienda al netto sfondamento orfani ed innovativi	474,3	F=C-D-E *a carico di tutte le aziende al lordo dell'ammontare da ripianare relativo alle nuove AIC ed alle AIC che perdono innovatività nel 2016 (36,1 mln)*

Tabella 2.1 – Calcolo della quota di ripiano a carico delle aziende al netto di orfani ed innovativi: dettaglio budget orfani

	Valori *milioni di €*	
Tetto Spesa Ospedaliera (3,5% FSN)	3.861,5	A
Spesa Ospedaliera (vedi Tab. 12)	5.524,8	B
Spesa Ospedaliera Orfani e Innovativi	1.412,7	C
Spesa Ospedaliera al netto Innovativi e Orfani	4.112,1	D=B-C
Budget Orfani	698,0	E
Tetto Spesa Ospedaliera al netto Budget Orfani	3.163,5	F=A-E
Totale sfondamento al netto di Orfani e Innovativi	948,6	G=D-F
Sfondamento a carico azienda al netto sfondamento orfani ed innovativi	474,3	H=G*50%

Tabella 3 - Valutazione ammontare del ripiano al netto di orfani, innovativi e del fondo di riserva (tutto al lordo IVA)

A	**B**	**C=A-B**	**D**	**E=D*50%**
Sfondamento da monitoraggio (IVA inclusa)	**Fondo innovativi (80% risorse incrementali, IVA inclusa)**	**Sfondamento da monitoraggio al netto del fondo innovativi (IVA inclusa)**	**Confronto tra spesa ospedaliera netto orfani e innovativi *VS* tetto ospedaliera 3,5% esclusi orfani (IVA inclusa)**	**50% dello sfondamento da monitoraggio al netto di orfani ed innovativi e del fondo innovativi (IVA inclusa)**
1.663,3	48,0	1.615,3	948,6	474,3

Tabella 4 – Dettaglio spesa ospedaliera per le nuove AIC anno 2016 (al netto di orfani ed innovativi) - *valori in euro*

Specialità relative alle nuove AIC 2016	valori Traccia	valori Diretta Classe A	spesa ospedaliera	totale payback	spesa ospedaliera netto payback	10% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2016	90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2016
ARIPIPRAZOLO TECNIGEN	71.009	23.515	47.495	-	47.495	4.749	42.745
BRINZOLAMIDE MYLAN	19	19	-	-	-	-	-
CARVEDILOLO AUROBINDO	-	-	-	-	-	-	-
CETIRIZINA AUROBINDO	-	-	-	-	-	-	-
CLOPIDOGREL AUROBINDO	703.237	509.560	193.677	-	193.677	19.368	174.309
COSENTYX	4.687.467	-	4.687.467	-	4.687.467	468.747	4.218.720
DULOXETINA TECNIGEN				-	-	-	-
EBASTINA MYLAN PHARMA	5		5	-	5	1	5
ELOCTA	708.972	708.972	-	-	-	-	-
EPLERENONE TECNIGEN	67		67	-	67	7	60
EVOTAZ	2.021.538	-	2.021.538	-	2.021.538	202.154	1.819.385
KINERET	2.007.288	-	2.007.288	-	2.007.288	200.729	1.806.560
LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN	18.005	4.486	13.519	-	13.519	1.352	12.167
LINEZOLID MYLAN	284.688	-	284.688	-	284.688	28.469	256.219
LYNEGRAM	204.549	70.857	133.692	-	133.692	13.369	120.323
METFORMINA AUROBINDO	50	38	12	-	12	1	11
METOPROLOLO AUROBINDO	-	-	-	-	-	-	-
NEVIRAPINA AUROBINDO	3.811	-	3.811	-	3.811	381	3.430
OLANZAPINA AUROBINDO	8.111	6.483	1.628	-	1.628	163	1.465
OLANZAPINA AUROBINDO PHARMA ITALIA	17.199	5.060	12.138	-	12.138	1.214	10.925
PANTOPRAZOLO AUROBINDO	86	-	86	-	86	9	77
PIOGLITAZONE AUROBINDO	87.981	73.041	14.940	-	14.940	1.494	13.446
PREGABALIN TECNIGEN				-	-	-	-
RABEPRAZOLO TECNIGEN				-	-	-	-
RAMIPRIL AUROBINDO	57	-	57	-	57	6	51
RASAGILINA AUROBINDO	15.206	-	15.206	-	15.206	1.521	13.685
REPAGLINIDE AUROBINDO	-	-	-	-	-	-	-
RESPREEZA	91.932	-	91.932	-	91.932	9.193	82.739
RIVASTIGMINA AUROBINDO	140	110	30	-	30	3	27
RIZATRIPTAN TECNIGEN				-	-	-	-
TERBINAFINA TECNIGEN				-	-	-	-
VALACICLOVIR AUROBINDO	80	-	80	-	80	8	72
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO	7	-	7	-	7	1	6
VORICONAZOLO MYLAN	55.362	5.276	50.086	-	50.086	5.009	45.077
ZOFENOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN	155		155	-	155	15	139
Totale complessivo	**10.987.021**	**1.407.418**	**9.579.603**	-	**9.579.603**	**957.960**	**8.621.643**

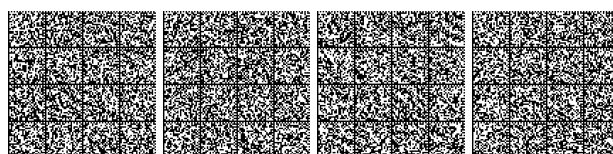



Tabella 5 – Dettaglio spesa ospedaliera per le AIC che hanno perso innovatività (al netto di orfani) al lordo IVA - ***valori in euro***

Specialità che hanno perso innovatività nel 2016	valori Traccia	valori Diretta Classe A	spesa ospedaliera	totale payback	spesa ospedaliera netto payback	10% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2016	90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2016
XIAPEX	770.642	-	770.642	-	770.642	77.064	693.578
YERVOY	7.528.242	-	7.528.242	-	7.528.242	752.824	6.775.418
ZYTIGA	68.998.352	-	68.998.352	-	68.998.352	6.899.835	62.098.517
Totale complessivo	**77.297.236**	**-**	**77.297.236**	**-**	**77.297.236**	**7.729.724**	**69.567.513**

Tabella 6 - Valutazione ammontare del ripiano al netto di orfani, innovativi, del fondo di riserva e tenendo conto delle nuove AIC e di quelle che hanno perso il requisito dell'innovatività nel 2016

	Valori *milioni di €*	**Formula**
90% della spesa relativa alle nuove AIC nel 2016 (vedi Tabella 4)	8,6	A
90% della spesa relativa alle AIC che hanno perso innovatività nel 2016 (vedi Tabella 5)	69,6	B
90% della spesa relativa alle nuove AIC + 90% spesa della spesa alle AIC che hanno perso innovatività (anno 2016)	78,2	C=A+B
Fondo riserva 10% (di cui alla Determina n. 121/2018)	6,0	D
90% della spesa relativa alle nuove AIC e alle AIC che perdono innovatività al netto del fondo di riserva (anno 2016)	**72,2**	**E=C-D**
Quota pari al 50% a carico di tutti i titolari di AIC (esclusi il titolari di AIC proprietari della specialità di cui alla lettera A e B) del 90% della spesa relativa alle nuove AIC e alle AIC che perdono innovatività al netto del fondo di riserva (anno 2016)	**36,1**	**F=E*50%**

Tabella 7 - Valutazione ammontare del ripiano al netto di orfani, innovativi e del fondo di riserva (tutto al lordo IVA)

A	**B**	**C=A-B**
50% dello sfondamento nazionale al netto orfani ed innovativi (IVA inclusa)	di cui **ammontare relativo ad AIC nuove o che perdono innovatività* (IVA inclusa)**	**50% dello sfondamento nazionale a carico di tutte le aziende al netto di orfani, innovativi e ammontare relativo ad AIC nuove o che perdono innovatività** (IVA inclusa)**
474,3	36,1	438,2

*La cifra riportata nella colonna B si riferisce all'ammontare di ripiano (50%) determinato dalle AIC di nuova commercializzazione nel corso del 2016 e alle AIC che nel corso dell'anno hanno perso innovatività. L'ammontare di sfondamento per ognuna di queste AIC viene ripianato da tutte le aziende ad esclusione della titolare della stessa.

**La cifra riportata nella colonna C della tab. 7 è l'ammontare da ripianare da parte di tutte le aziende.

2. Si è verificato se il valore complessivo della spesa farmaceutica ospedaliera per i medicinali innovativi rimane all'interno del valore del fondo dell'innovatività di 48,0 milioni di euro, risultante ad esito del consolidamento del budget[4] definitivo 2016 (art. 15, comma 8, lettera h, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.).

In caso di superamento del valore del fondo, il 50% dell'importo eccedente è ripianato tra tutte le aziende titolari di AIC, in proporzione alla rispettiva spesa ospedaliera (netto payback), nello specifico di quella derivanti da medicinali non orfani e da quelli non innovativi coperti da brevetto.

Di contro, nei casi in cui il fatturato derivante dalla commercializzazione di un farmaco innovativo risultasse superiore a 300.000.000 di euro, la quota dello sforamento imputabile al superamento del fondo aggiuntivo rimarrebbe , in misura pari al 20 per cento, a carico dell'azienda titolare di AIC relativa al medesimo farmaco.

Si è cosi proceduto alla verifica dei fatturati dei farmaci innovativi, che sono risultati inferiori a 300 milioni di Euro e pertanto non si è applicata la regola succitata.

Tabella 8 - Valutazione ammontare del ripiano dovuta a farmaci innovativi (al lordo IVA)

A	B	C=A-B	D=C*50%
spesa ospedaliera per farmaci innovativi (al netto dei payback) (IVA inclusa)	Fondo 80% farmaci innovativi (IVA inclusa)	Sfondamento da farmaci innovativi (IVA inclusa)	quota di ripiano da farmaci innovativi a carico di titolari di AIC non orfani, non innovativi che risultano coperti da brevetto (IVA inclusa)
400,3	48,0	352,2	176,1

3. Si è poi proceduto a verificare il superamento del budget relativo ai farmaci orfani: si è calcolata la differenza per singola specialità medicinale tra la spesa farmaceutica ospedaliera 2016 ed il budget assegnato alla specialità stessa.

La sommatoria delle differenze esprime , in caso di valore positivo, lo sfondamento complessivo del budget assegnato ai medicinali orfani. Il valore del 50% dello sfondamento individua l'importo del ripiano posto a carico delle aziende titolari di AIC, in proporzione ai rispettivi fatturati derivanti da medicinali non orfani e da quelli non innovativi coperti da brevetto (art. 15, comma 8, lettera i, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.). Il complementare 50% dello sfondamento dei medicinali orfani è posto invece a carico delle Regioni. E' opportuno precisare che i titolari di medicinali orfani non sono esclusi dal ripiano dello sfondamento del tetto del 3,5%, se sono anche titolari di medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto; contribuiscono anch'essi al ripiano, in proporzione al fatturato[5] che da questi ultimi medicinali ne è derivato.

[4] **di cui alla Determina del Budget n. 121/2018**
[5] spesa ospedaliera al netto dei payback

Tabella 9 - Valutazione ammontare del ripiano dovuta a farmaci orfani non innovativi (al lordo IVA)

A	B	C=A-B	D=C*50%
spesa ospedaliera per farmaci orfani (al netto dei payback, IVA inclusa)	**Budget ospedaliero farmaci orfani (IVA inclusa)**	**Sfondamento da farmaci orfani (IVA inclusa)**	**Quota di ripiano da farmaci orfani a carico di titolari di AIC non orfani, non innovativi che risultano coperti da brevetto (IVA inclusa)**
1.012,5	698,0	314,4	157,2

4. Ai sensi dell'articolo 1 comma 389 della Legge di bilancio 2018 *(vedi tabelle 4 e 5)* per :
- i titolari di AIC che hanno commercializzato uno o più medicinali non orfani e non innovativi coperti da brevetto per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente;
- i titolari di AIC di medicinali non coperti da brevetto immessi in commercio successivamente alla scadenza del brevetto del farmaco originatore per la prima volta nell'anno di ripiano e per i quali non è disponibile alcun dato di fatturato relativo all'anno precedente;
- i titolari di AIC di medicinali che hanno perso il requisito dell'innovatività nel corso del 2016

si è considerato come valore massimo di ripiano pari al 10% della variazione positiva del fatturato dei medesimi medicinali.

Con riferimento a queste categorie di AIC è previsto il seguente meccanismo di ripiano:

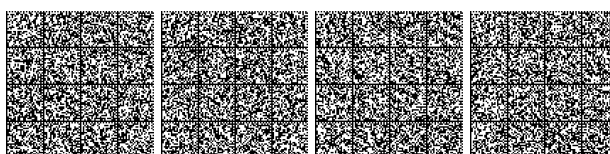
- il 10% della spesa ospedaliera al netto dei payback è ripianata dal titolare
- il residuo 90% è posto a carico di tutti titolari di AIC (escluso il titolare dell'AIC oggetto del provvedimento) in proporzione alla spesa ospedaliera[6] valutata escludendo i farmaci orfani ed innovativi.

5. Per ciascun codice SIS si è confrontata la spesa ospedaliera anno 2016 con il relativo budget (valutato al netto dei farmaci orfani ed innovativi e tenuto conto di quanto riportato al precedente punto "4").

I titolari di AIC che abbiano fatto registrare una spesa farmaceutica ospedaliera 2016 inferiore al budget assegnato, non sono esclusi dal ripiano dello sfondamento dei medicinali orfani ed innovativi: contribuiranno in proporzione al proprio fatturato relativo ai farmaci coperti da brevetto rispetto al fatturato totale nazionale di tale categoria di farmaci.

In caso di scostamento positivo rispetto al budget, il titolare di AIC è chiamato a ripianare proporzionalmente il valore dello sfondamento del tetto del 3,5% della spesa farmaceutica ospedaliera; al contrario, se lo scostamento è un valore negativo, il titolare di AIC non procede a ripianare alcun importo, tranne nei casi in cui:

5.1 non derivi un onere aggiuntivo a fronte dell'eventuale ripiano in proporzione al proprio fatturato per lo sfondamento dei medicinali innovativi e/o per quello dei medicinali orfani

[6] al netto dei payback

5.2 non derivi un onere aggiuntivo - valutato secondo le modalità descritte nel precedente punto 4 - a fronte della commercializzazione di nuove specialità medicinali nell'anno di ripiano

6. Individuato il valore del disavanzo rispetto al budget di ogni titolare, viene calcolato il totale di tutti i disavanzi, per derivare la proporzione del proprio disavanzo rispetto a quello di tutti gli altri titolari (art. 15, comma 8, lettera g, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii.). Tale proporzione viene utilizzata per ripartire il 50% dello sfondamento a livello nazionale del tetto del 3,5%, calcolato al netto del 50% dell'eventuale sfondamento del fondo dell'innovatività, al netto del 50% dell'eventuale sfondamento del budget assegnato ai medicinali orfani ed al netto del fondo di riserva (Tabella 2), tra i titolari che hanno registrato una spesa farmaceutica ospedaliera 2016 oltre il budget assegnato.

7. Al valore del ripiano per titolare ottenuto al punto 5 viene eventualmente aggiunto:

7.1 l'onere di ripiano dei medicinali innovativi e/o di quello dei medicinali orfani (vedi punti 2 ed 3)

7.2 l'onere di ripiano a fronte della commercializzazione di nuove specialità medicinali e di medicinali che hanno perso nel 2016 il requisito di innovatività (vedi punto 4).

Ripartizione del ripiano a livello regionale

Ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera g, Legge 7 agosto 2012,n.135 e tenuto conto del chiarimento fornito dal Ministero della Salute e dell'Economia (ricevuto il 4 settembre 2014, n° prot. STDG/A 92037 e 92039), circa le modalità che AIFA deve utilizzare per dare applicazione a quanto previsto, la ripartizione per suddividere a livello regionale il valore totale del ripiano di competenza del singolo titolare viene operata come segue:

1. si considera il documento di monitoraggio della spesa farmaceutica 2016 approvato dal CDA AIFA il 25/01/2018;
2. si sono identificate le regioni in cui si verifica disavanzo rispetto al FSN, che risultano essere tutte;
3. con riferimento alle regioni identificate al punto 2 si è calcolato il totale di tutti i disavanzi;
4. si è calcolata la quota di disavanzo per regione come rapporto tra le quantità determinate ai punti 2 e 3
5. si è suddiviso il valore totale del ripiano di competenza del singolo titolare in proporzione alle quote determinate al punto 4, come precisato nelle succitate note dai Ministeri vigilanti

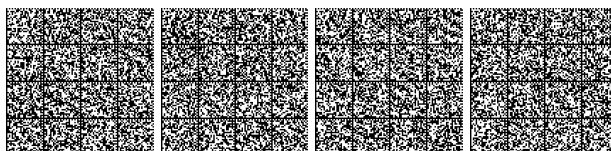



Tabella 10 – Dettaglio spesa farmaci Innovativi (valori in euro, IVA inclusa)

Classe A							
Nome Specialità	**VALORE TRACCIA**	**VALORE DIRETTA CLASSE A**	**Spesa Ospedaliera al lordo dei PayBack**	**PB5% Non Convenzionata Classe h**	**PB MEA**	**PayBack Totale Classe H**	**Spesa Ospedaliera al netto dei PayBack**
	A	B	C=A-B	D	E	F=D+E	G=C-F
DAKLINZA	189.472.999	189.472.999	-				-
EXVIERA	10.846.182	10.846.182	-				-
HARVONI	940.114.572	923.668.965	16.445.606				16.445.606
KALYDECO	30.313.800	30.313.800	-				-
OLYSIO	5.867.575	5.867.575	-				-
SOVALDI	689.567.580	685.954.292	3.613.288				3.613.288
VIEKIRAX	146.012.529	146.012.529	-				-
Totale Classe A	**2.012.195.236**	**1.992.136.342**	**20.058.894**				**20.058.894**

Classe H							
Nome Specialità	**VALORE TRACCIA**	**VALORE DIRETTA CLASSE A**	**Spesa Ospedaliera al lordo dei PayBack**	**PB5% Non Convenzionata Classe h**	**PB MEA**	**PayBack Totale Classe H**	**Spesa Ospedaliera al netto dei PayBack**
	A	B	C=A-B	D	E	F=D+E	G=C-F
ABRAXANE (Pancreas)	14.324.859		14.324.859				14.324.859
ADCETRIS	22.961.766		22.961.766		192.847	192.847	22.768.919
IMBRUVICA	38.228.521		38.228.521				38.228.521
KADCYLA	57.392.315		57.392.315		10.799.157	10.799.157	46.593.158
KEYTRUDA	10.871.995		10.871.995				10.871.995
OPDIVO	60.398.144		60.398.144				60.398.144
PERJETA	78.323.756		78.323.756	2.529.290		2.529.290	75.794.466
SIRTURO	573.759		573.759	1.584		1.584	572.175
TIVICAY	40.404.978		40.404.978				40.404.978
XALKORI	19.162.294		19.162.294	80.000		80.000	19.082.294
XIAPEX	180.675		180.675				180.675
XOFIGO	6.117.333		6.117.333	10.868		10.868	6.106.465
YERVOY	10.809.481		10.809.481				10.809.481
ZYDELIG	10.655.938		10.655.938				10.655.938
ZYTIGA	35.329.426		35.329.426		11.895.554	11.895.554	23.433.873
Totale Classe H	**405.735.242**	**-**	**405.735.242**	**2.621.743**	**22.887.558**	**25.509.300**	**380.225.942**

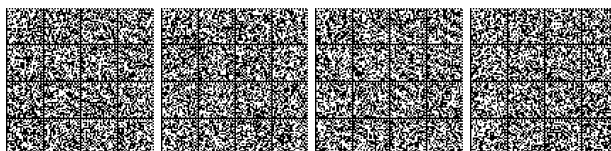
Totale Classe A e H	**2.417.930.479**	**1.992.136.342**	**425.794.136**	**2.621.743**	**22.887.558**	**25.509.300**	**400.284.836**

Tabella 11a – Dettaglio spesa farmaci Orfani non Innovativi (valori in euro, IVA inclusa)

Classe A								
Nome Specialità	**VALORE TRACCIA**	**VALORE DIRETTA CLASSE A**	**Spesa Ospedaliera al lordo dei PayBack**	**PB5% Non Convenzionata Classe h**	**PB Tetti di prodotto H**	**PB MEA**	**PayBack Totale Classe H**	**Spesa Ospedaliera al netto dei PayBack**
	A	**B**	**C=A-B**	**D**	**E**	**F**	**G=D+E+F**	**H=C-G**
ADEMPAS	3.530.787	3.189.656	341.132					341.132
AMMONAPS	634.985	619.684	15.300					15.300
BENEFIX	39.819.178	39.819.178	-					0
CARBAGLU	3.389.688	3.389.688	-					0
CRESEMBA	229.902	115.339	114.562					114.562
CYSTADANE	1.389.764	1.389.764	-					0
CYSTAGON	303.292	303.292	-					0
EXJADE	63.171.220	62.576.442	594.778					594.778
FERRIPROX	7.190.753	6.919.157	271.596					271.596
INOVELON	658.046	591.623	66.423					66.423
KETOCONAZOLE HRA	-	-	-					0
KUVAN	7.255.619	6.969.394	286.224					286.224
LYSODREN	343.634	343.634	-					0
OPSUMIT	30.156.671	30.156.671	-					0
ORFADIN	1.897.944	1.277.607	620.337					620.337
REVATIO	11.361.809	11.361.809	-					0
SIGNIFOR	4.117.390	4.117.390	-					0
SOMAVERT	22.933.530	22.933.530	-					0
VENTAVIS	3.942.102	3.928.790	13.312					13.312
VOLIBRIS	14.821.098	12.372.706	2.448.392					2.448.392
VOTUBIA	249.882	135.202	114.680					114.680
WILZIN	502.979	502.979	-					0
XAGRID	8.801.844	8.729.197	72.647					72.647
ZAVESCA	7.761.654	7.761.654	-					0
TOTALE Classe A	**234.463.770**	**229.504.387**	**4.959.383**					**4.959.383**

Tabella 11b – Dettaglio spesa farmaci Orfani non Innovativi (valori in euro, IVA inclusa)

Classe H								
Nome Specialità	VALORE TRACCIA	VALORE DIRETTA CLASSE A	Spesa Ospedaliera al lordo dei PayBack	PB5% Non Convenzionata Classe h	PB Tetti di prodotto H	PB MEA	PayBack Totale Classe H	Spesa Ospedaliera al netto dei PayBack
	A	B	C=A-B	D	E	F	G=D+E+F	H=C-G
ALDURAZYM	7.565.129		7.565.129	345.301			345.301	7.219.828
ARZERRA(*)	147.500		147.500			233.241	233.241	-85.742
ATRIANCE	690.260		690.260				-	690.260
BEROMUN	42.151		42.151				-	42.151
BOSULIF	3.880.380		3.880.380				-	3.880.380
BUSILVEX	2.390.925		2.390.925				-	2.390.925
CEREZYME	50.733.519		50.733.519				-	50.733.519
CRESEMBA	134.016		134.016				-	134.016
CYRAMZA	16.535.840		16.535.840	13.281			13.281	16.522.559
DACOGEN	10.355.545		10.355.545				-	10.355.545
ELAPRASE	29.589.630		29.589.630				-	29.589.630
ESBRIET	34.888.769		34.888.769				-	34.888.769
EVOLTRA	4.044.067		4.044.067				-	4.044.067
FABRAZYME	23.867.331		23.867.331				-	23.867.331
FIRAZYR	6.524.849		6.524.849				-	6.524.849
ICLUSIG	12.038.211		12.038.211	26.825			26.825	12.011.386
IMNOVID	34.131.110		34.131.110	41.971			41.971	34.089.139
INCRELEX	236.372		236.372	10.588			10.588	225.783
JAKAVI	41.642.554		41.642.554	1.456.824			1.456.824	40.185.730
KYPROLIS	-		-				-	0
LENVIMA	2.590.437		2.590.437				-	2.590.437
LITAK	417.270		417.270				-	417.270
LYNPARZA	5.435.362		5.435.362				-	5.435.362
MEPACT	5.217.934		5.217.934				-	5.217.934
MOZOBIL	5.412.154		5.412.154				-	5.412.154
MYOZYME	61.108.323		61.108.323				-	61.108.323
NAGLAZYME	5.518.831		5.518.831				-	5.518.831
NEXAVAR	26.394.495		26.394.495			3.478.487	3.478.487	22.916.008
NEXOBRID	140.846		140.846				-	140.846
NORMOSAN	294.970		294.970				-	294.970
NPLATE	17.081.592		17.081.592				-	17.081.592
OFEV	4.573.071		4.573.071				-	4.573.071
PLENADREN	3.859.477		3.859.477		278.764		278.764	3.580.714
PRIALT	868.655		868.655				-	868.655
QUADRAME	52.908		52.908				-	52.908
REMODULIN	34.933.205		34.933.205				-	34.933.205
REPLAGAL	47.152.519		47.152.519				-	47.152.519
REVATIO	138.493		138.493				-	138.493
REVLIMID	184.573.824		184.573.824				-	184.573.824
SOLIRIS	93.393.926		93.393.926				-	93.393.926

Segue

Continua

Classe H								
Nome Specialità	**VALORE TRACCIA**	**VALORE DIRETTA CLASSE A**	**Spesa Ospedaliera al lordo dei PayBack**	**PB5% Non Conv. Classe h**	**PB Tetti di prodotto H**	**PB MEA**	**PayBack Totale Classe H**	**Spesa Ospedaliera al netto dei PayBack**
	A	**B**	**C=A-B**	**D**	**E**	**F**	**G=D+E+F**	**H=C-G**
SPRYCEL	68.972.309		68.972.309	3.325.354		2.090.548	5.415.902	63.556.407
SYLVANT	7.019		7.019				-	7.019
TASIGNA	64.985.405		64.985.405			303.843	303.843	64.681.562
TEPADINA	5.005.488		5.005.488		458.908		458.908	4.546.580
THALIDOMI DE CELGENE	4.185.215		4.185.215				-	4.185.215
TORISEL	529.562		529.562			58.732	58.732	470.830
VIDAZA	49.867.282		49.867.282			1.690.008	1.690.008	48.177.274
VIMIZIM	10.083.720		10.083.720				-	10.083.720
VPRIV	14.524.295		14.524.295				-	14.524.295
VYNDAQEL	7.503.783		7.503.783	43.859			43.859	7.459.924
YONDELIS	18.539.463		18.539.463			1.445.740	1.445.740	17.093.723
TOTALE Classe H	**1.022.799.991**		**1.022.799.991**	**5.264.003**	**737.672**	**9.300.598**	**15.302.272**	**1.007.497.718**

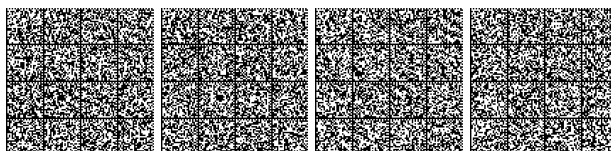



Tabella 12 – Ripartizione per Regione del ripiano da parte dell’Industria (al lordo IVA e al lordo del fondo dei farmaci innovativi di cui all’art. 15, comma 8, lettera h, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii)

	A	B	C	D	E	F	G=C-D-E-F	H=G-B	I=G/A%	J=H/2	K
Regione	FSN gen-dic 2016	Tetto 3,5%	Spesa tracciabilità*	Distribuzione diretta fascia A	Spesa medicinali fascia C e C bis	Payback	Spesa Ospedaliera	Scostamento assoluto	Inc. %	Quota assoluta di ripiano da parte dell'industria	Quota % di ripiano da parte dell'industria sul totale
TOSCANA	6.957.188.903	243.501.612	909.633.088	409.397.564	37.774.962	15.289.864	447.170.699	203.669.087	6,4	101.834.544	12,2%
MARCHE	2.868.128.037	100.384.481	319.548.943	125.655.926	22.714.074	5.887.499	165.291.445	64.906.963	5,8	32.453.482	3,9%
UMBRIA	1.668.440.031	58.395.401	186.772.790	78.547.692	8.945.637	3.374.333	95.905.128	37.509.727	5,7	18.754.864	2,3%
ABRUZZO	2.436.985.382	85.294.488	245.297.977	95.070.409	12.318.641	4.762.213	133.146.714	47.852.225	5,5	23.926.113	2,9%
E.ROMAGNA	8.172.307.513	286.030.763	931.849.871	417.732.109	54.145.295	15.166.183	444.806.283	158.775.520	5,4	79.387.760	9,5%
BASILICATA	1.065.424.325	37.289.851	123.779.077	57.884.977	5.823.968	2.096.481	57.973.651	20.683.800	5,4	10.341.900	1,2%
SARDEGNA	2.972.712.661	104.044.943	387.508.234	206.145.049	15.006.667	4.820.978	161.535.539	57.490.596	5,4	28.745.298	3,5%
PUGLIA	7.321.652.518	256.257.838	902.247.196	461.305.389	32.009.293	15.455.995	393.476.519	137.218.681	5,4	68.609.341	8,2%
FRIULI V.G.	2.241.143.995	78.440.040	214.740.189	78.084.704	13.229.566	5.632.578	117.793.341	39.353.302	5,3	19.676.651	2,4%
LIGURIA	3.094.348.893	108.302.211	329.776.946	148.171.652	15.386.859	6.394.962	159.823.474	51.521.262	5,2	25.760.631	3,1%
CAMPANIA	10.429.111.875	365.018.916	1.235.964.522	657.552.223	34.500.697	19.946.046	523.965.556	158.946.641	5,0	79.473.321	9,6%
CALABRIA	3.553.250.681	124.363.774	397.008.447	201.419.684	12.742.787	5.124.818	177.721.158	53.357.385	5,0	26.678.693	3,2%
PIEMONTE	8.194.515.705	286.808.050	821.013.742	374.540.480	39.323.794	13.542.756	393.606.713	106.798.663	4,8	53.399.332	6,4%
BOLZANO	901.461.610	31.551.156	83.139.014	33.718.637	5.071.089	1.472.742	42.876.546	11.325.389	4,8	5.662.695	0,7%
LOMBARDIA	18.079.496.129	632.782.365	1.728.456.812	786.625.988	69.299.290	30.218.905	842.312.629	209.530.264	4,7	104.765.132	12,6%
LAZIO	10.612.920.817	371.452.229	1.079.046.229	531.188.861	38.323.065	18.640.802	490.893.501	119.441.273	4,6	59.720.637	7,2%
VENETO	8.922.399.643	312.283.987	828.761.733	359.951.861	47.087.490	17.283.628	404.438.754	92.154.766	4,5	46.077.383	5,5%
SICILIA	9.048.459.299	316.696.075	907.117.954	464.078.963	33.062.251	12.273.325	397.703.414	81.007.339	4,4	40.503.670	4,9%
MOLISE	609.337.536	21.326.814	57.426.132	28.916.409	2.221.424	691.739	25.596.561	4.269.747	4,2	2.134.874	0,3%
V. AOSTA	230.404.789	8.064.168	19.042.545	7.897.497	1.158.925	308.721	9.677.403	1.613.235	4,2	806.618	0,1%
TRENTO	948.978.013	33.214.230	77.093.706	32.029.249	4.183.815	1.773.736	39.106.905	5.892.675	4,1	2.946.338	0,4%
ITALIA	**110.328.668.355**	**3.861.503.392**	**11.785.225.146**	**5.555.915.321**	**504.329.589**	**200.158.303**	**5.524.821.932**	**1.663.318.540**	**5,0**	**831.659.270**	**100,0%**

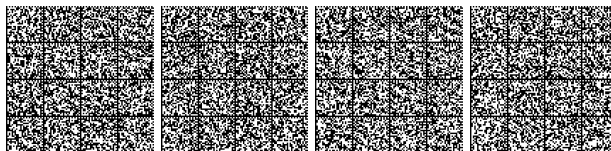
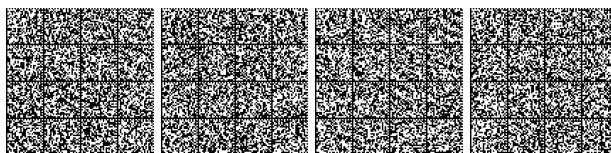
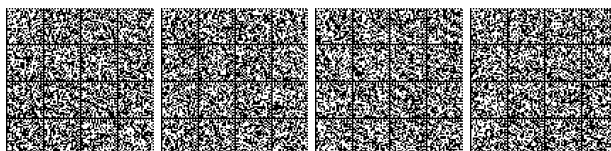



Tabella 13 - Ripartizione Regionale (al lordo IVA e al netto del fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 15, comma 8, lettera h, Legge 7 agosto 2012, n. 135 e ss.mm.ii): quota ripiano a carico dell'Industria

	A	B	C	D	E	F	G=C-D-E-F	M	L=G-M	H=L-B	I=50%*H
Regione	FSN gen-dic 2016	Tetto 3,5%	Spesa tracciabilità*	Distribuzione diretta di fascia A	Spesa medicinali fascia C e C bis	Payback	Spesa Ospedaliera	Fondo di cui all'articolo 15 c.8 lett. B, DL 95/2012	Spesa ospedaliera al netto del fondo	Scostamento assoluto (lordo IVA, al netto del Fondo)	quota di ripiano a carico dell'industria al lordo IVA e al netto del fondo
TOSCANA	6.957.188.903	243.501.612	909.633.088	409.397.564	37.774.962	15.289.864	447.170.699	3.029.139	444.141.560	200.639.948	100.319.974
MARCHE	2.868.128.037	100.384.481	319.548.943	125.655.926	22.714.074	5.887.499	165.291.445	1.248.774	164.042.671	63.658.190	31.829.095
UMBRIA	1.668.440.031	58.395.401	186.772.790	78.547.692	8.945.637	3.374.333	95.905.128	726.434	95.178.694	36.783.293	18.391.647
ABRUZZO	2.436.985.382	85.294.488	245.297.977	95.070.409	12.318.641	4.762.213	133.146.714	1.061.056	132.085.658	46.791.170	23.395.585
E.ROMAGNA	8.172.307.513	286.030.763	931.849.871	417.732.109	54.145.295	15.166.183	444.806.283	3.558.198	441.248.085	155.217.322	77.608.661
BASILICATA	1.065.424.325	37.289.851	123.779.077	57.884.977	5.823.968	2.096.481	57.973.651	463.883	57.509.768	20.219.917	10.109.959
SARDEGNA	2.972.712.661	104.044.943	387.508.234	206.145.049	15.006.667	4.820.978	161.535.539	1.294.310	160.241.229	56.196.286	28.098.143
PUGLIA	7.321.652.518	256.257.838	902.247.196	461.305.389	32.009.293	15.455.995	393.476.519	3.187.825	390.288.694	134.030.856	67.015.428
FRIULI V.G.	2.241.143.995	78.440.040	214.740.189	78.084.704	13.229.566	5.632.578	117.793.341	975.787	116.817.554	38.377.514	19.188.757
LIGURIA	3.094.348.893	108.302.211	329.776.946	148.171.652	15.386.859	6.394.962	159.823.474	1.347.270	158.476.204	50.173.993	25.086.996
CAMPANIA	10.429.111.875	365.018.916	1.235.964.522	657.552.223	34.500.697	19.946.046	523.965.556	4.540.804	519.424.752	154.405.836	77.202.918
CALABRIA	3.553.250.681	124.363.774	397.008.447	201.419.684	12.742.787	5.124.818	177.721.158	1.547.075	176.174.083	51.810.309	25.905.155
PIEMONTE	8.194.515.705	286.808.050	821.013.742	374.540.480	39.323.794	13.542.756	393.606.713	3.567.867	390.038.846	103.230.796	51.615.398
BOLZANO	901.461.610	31.551.156	83.139.014	33.718.637	5.071.089	1.472.742	42.876.546	392.494	42.484.052	10.932.896	5.466.448
LOMBARDIA	18.079.496.129	632.782.365	1.728.456.812	786.625.988	69.299.290	30.218.905	842.312.629	7.871.758	834.440.871	201.658.506	100.829.253
LAZIO	10.612.920.817	371.452.229	1.079.046.229	531.188.861	38.323.065	18.640.802	490.893.501	4.620.833	486.272.668	114.820.439	57.410.219
VENETO	8.922.399.643	312.283.987	828.761.733	359.951.861	47.087.490	17.283.628	404.438.754	3.884.786	400.553.968	88.269.981	44.134.991
SICILIA	9.048.459.299	316.696.075	907.117.954	464.078.963	33.062.251	12.273.325	397.703.414	3.939.672	393.763.742	77.067.667	38.533.834
MOLISE	609.337.536	21.326.814	57.426.132	28.916.409	2.221.424	691.739	25.596.561	265.304	25.331.257	4.004.443	2.002.222
V. AOSTA	230.404.789	8.064.168	19.042.545	7.897.497	1.158.925	308.721	9.677.403	100.318	9.577.085	1.512.917	756.459
TRENTO	948.978.013	33.214.230	77.093.706	32.029.249	4.183.815	1.773.736	39.106.905	413.182	38.693.723	5.479.493	2.739.746
ITALIA	**110.328.668.355**	**3.861.503.392**	**11.785.225.146**	**5.555.915.321**	**504.329.589**	**200.158.303**	**5.524.821.932**	**48.036.766**	**5.476.785.166**	**1.615.281.774**	**807.640.887**

Controllante/controllata

Si comunica alle Aziende farmaceutiche che, al fine di applicare nell'ambito dei procedimenti di ripiano, la previsione di cui all'art. 1, comma 226, della Legge 27 Dicembre 2013, n.147 (Legge di stabilità 2014), le società controllanti altre società titolari di AIC afferenti al medesimo raggruppamento industriale, nonché le società titolari di AIC controllate, sono tenute a compilare il modulo fac-simile allegato, debitamente sottoscritto dal rispettivo legale rappresentante e ad inviarli, in formato pdf, al seguente indirizzo PEC: spesa2016@aifa.mailcert.it.

Ai fini del procedimento di ripiano, l'AIFA terrà conto esclusivamente delle autocertificazioni che saranno trasmesse all'indirizzo PEC suindicato, pertanto si chiarisce che non saranno prese in considerazione altre modalità di trasmissione o autocertificazioni non rilasciate da ciascuna delle società (controllante e controllata).

Il termine entro cui inviare le autocertificazioni è il 7 febbraio 2018 (ossia 5 giorni lavorativi a partire dal 31 gennaio 2018).

ALLEGATO 1A

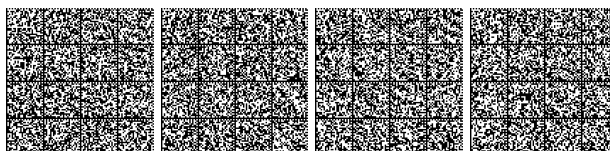
RIPIANO OSPEDALIERO 2016 - SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA

ALLEGATO ALLA NOTA METODOLOGICA

DESCRIZIONE DEI FILE E DEI RELATIVI TRACCIATI RECORD PUBBLICATI SUL "PORTALE DEI SERVIZI" DI AIFA

Nel file denominato "codice_sis_ripiano_2016.xls" sono contenuti quattro fogli:

1) **Foglio denominato "Dati_Input_ripiano":** riporta per ogni AIC i dati di spesa e di payback - aggregati a livello nazionale - per l'anno 2016 relativi al codice sis considerato. Di seguito la descrizione della struttura record:

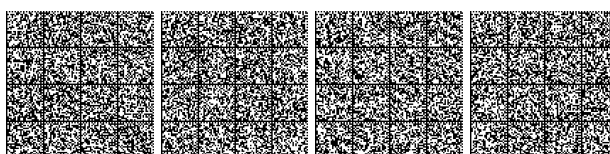
nome campo	**descrizione**	FORMULA
codice_sis	Codice sis azienda	
titolare_sis	Titolare sis	
aic	Codice AIC	
classe	Classe di rimborsabilità	
nome_specialita	Nome commerciale del farmaco	
Flag_innovativo	Riporta "si" in caso di farmaco innovativo	
data_inizio_innovativita	Data a partire dalla quale il farmaco è considerato innovativo	
data_fine_innovativita	Data di fine innovatività	
Flag_orfano	Flag che indica se il farmaco è un orfano (viene riportato "si")	
flag_perso_innovativita	flag che indica se il farmaco è innovativo (se innovativo viene riportato "si")	
flag_nuova_aic	Riporta "si" in caso di nuova AIC nel 2016	
coperto_brevetto	Riporta "si" se l'AIC risulta coperta da brevetto a dicembre 2016	
valori_Traccia	Spesa ospedaliera rilevata dal flusso della tracciabilità del farmaco (include IVA)	A
valori_Diretta	Spesa per distribuzione diretta di fascia A (include IVA)	B
spesa_ospedaliera	spesa ospedaliera	C=A-B
importo_pb5_h	Importo del payback 5% per la spesa non convenzionata di classe H (anno 2016)	
importo_pb_cap	Importo del payback per capping (classe H, anno 2016)	
importo_pb_cs	Importo del payback per cost-sharing (classe H, anno 2016)	
importo_pb_pbr	Importo del payback per payment by result (classe H, anno 2016)	
importo_pb_rs	Importo del payback per risk-sharing (classe H, anno 2016)	
importo_pb_man	importi relativi ai payback 2015 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii. (classe H, anno 2016)	
importo_pb_tetti_h	importi payback relativi ai tetti di prodotto (classe H, anno 2016)	

2) **Foglio denominato "CalcoloRipianoAzienda":** viene riportato il processo di calcolo che determina il valore dell'importo di ripiano ospedaliero per l'anno 2016 riferito al codice sis considerato. Di seguito la descrizione della struttura record:

nome variabile	descrizione	etichetta	formula
codice_sis	Codice sis azienda		
titolare_sis	Titolare sis		
valori_Traccia	Spesa ospedaliera rilevata dal flusso della tracciabilità del farmaco (include IVA) anno 2016	A	
valori_Diretta	Spesa per distribuzione diretta di fascia A (include IVA) anno 2016	B	
spesa_ospedaliera	Spesa ospedaliera anno 2016	C	A-B
importo_pb5_h	Importo del payback 5% per la spesa non convenzionata (classe H) anno 2016	D	
importo_pb_cap	Importo per capping (classe H) anno 2016	E	
importo_pb_cs	Importo per cost-sharing (classe H) anno 2016	F	
importo_pb_pbr	Importo per payment by result (classe H) anno 2016	G	
importo_pb_rs	Importo per risk-sharing (classe H) anno 2016	H	
importo_pb_man	Importi relativi ai payback 2016 ai sensi dell'art. 48, comma 33-bis, del D.L. 269/2003, conv. dalla L. 326/2003 e ss.mm.ii. ai sensi dell'art. 11, comma 1, del D.L. 158/2012, conv. dalla L. 189/2012 e ss.mm.ii. (classe H)	I	
importo_pb_tetti_h	Importo per tetti di prodotto anno 2016 (classe H)	L	
spesa_ospedaliera_netto_pb_1	Spesa ospedaliera netto payback (si tiene conto delle nuove AIC e delle AIC che perdono il requisito dell'innovatività, vedi nota metodologica)	M	C-D-E-F-G-H-I-L
spesa_osp_netto_payback_inpatent	Azienda: spesa ospedaliera al netto dei payback per farmaci coperti da brevetto anno 2016 (al netto di orfani ed innovativi)	N	
coperto_brevetto_italia	Italia: spesa ospedaliera al netto dei payback per farmaci coperti da brevetto anno 2016 (al netto di orfani ed innovativi)	O	
incidenza_coperto_brevetto	Spesa ospedaliera netto payback 2016: incidenza AIC coperte da brevetto (al netto orfani ed innovativi)	P	N/O
bdg_esclusi_orfani	Budget ospedaliero anno 2016 (esclusi i farmaci orfani)	Q	
scostamento_vs_bdg	Scostamento tra spesa ospedaliera e budget ospedaliero	R	M-Q
tot_scost_positivi	Totale di tutti i disavanzi: riporta la somma di tutti gli scostamenti positivi rispetto ai budget (al netto farmaci orfani	S	Riporta la somma di tutti e soli i valori positivi ottenuti alla lettera R
perc_per_ripiano_az	Percentuale per assegnare il 50% del superamento del tetto a livello nazionale (al netto di orfani ed innovativi; vedi nota metodologica)	T	Se il valore della casella R è positivo allora nella casella T viene riportato il rapporto R/S, altrimenti viene riportato il valore zero
sfondamento_nazionale	50% del valore del superamento del tetto a livello nazionale (valutato al netto di orfani ed innovativi; vedi nota metodologica)	U	
sfondamento_innov	50% del valore da ripianare relativo ai farmaci innovativi	V	
sfondamento_orfani	50% del valore da ripianare relativo ai farmaci orfani	Z	
sfondamento_90	cifra da ripianare dovuta alle nuove AIC (netto orfani ed innovativi) ed alle AIC che perdono il requisito dell'innovatività nel 2016 (netto orfani)	Z1	
quota_az	Valore del ripiano dovuto al superamento del budget aziendale	Y	T*U
quota_innovativi	Valore del ripiano a carico dell'azienda dovuto al superamento del fondo relativo ai farmaci innovativi	W	P*V
quota_orfani	Valore del ripiano a carico dell'azienda dovuto al superamento del fondo relativo ai farmaci orfani	J	P*Z
quota_nuove_aic_e_aic_perdono_in	Valore del ripiano a carico dell'azienda dovuto alle nuove AIC ed alle AIC che perdono il requisito dell'innovatività nel 2016	K	Vedi punto 4 della nota metodologica
valore_ripiano	Importo di ripiano per l'anno 2016	RIPIANO AZIENDA ANNO 2016	Y+W+J+K

3) **Foglio denominato “RipianoRipartizionePerRegione”:** viene riportato l’importo di ripiano da versare per regione dal codice sis considerato. Di seguito la descrizione della struttura record:

nome variabile	**descrizione**
codice_sis	Codice sis azienda
codreg	Codice Istat della Regione
regione	Nome Regione
valore_ripiano	Importo del ripiano da versare alla Regione

4) **Foglio denominato “BudgetOspedaliero2016”:** viene riportata una tabella di sintesi del budget ospedaliero 2016 assegnato al codice sis considerato. Di seguito la descrizione della struttura record:

nome variabile	**descrizione**
codice_sis	Codice sis azienda
bdg	Budget ospedaliero 2016
bdg_orfani	Ammontare del budget ospedaliero relativo ai soli farmaci orfani
bdg_esclusi_orfani	Ammontare del budget ospedaliero esclusi i farmaci orfani

ALLEGATO *1B*

DESCRIZIONE DEI FILE E DEI RELATIVI TRACCIATI RECORD PUBBLICATI SUL "PORTALE DEI SERVIZI" DI AIFA

ANAGRAFICA 2016

Nel file denominato "*codice_sis_*anagrafica2016.xlsx" è contenuto l'elenco di tutti i codici AIC movimentati nel corso del 2016 in ciascun mese. In corrispondenza di ciascun codice AIC sono riportate le informazioni anagrafiche riferite al mese. Di seguito la descrizione della struttura record:

N°	Nome variabile	Significato	Note
1	aic	Codice AIC del farmaco	
2	mese	Mese a cui si riferisce il dato	
3	atc	Codice atc al 5° livello	
4	classe	Classe di rimborsabilità	
5	nome_specialita	Nome commerciale del farmaco	
6	confezione	Descrizione della confezione	
7	principio_attivo	Principio attivo	
8	stato_amministrativo	Contiene lo stato amministrativo (Indica se il codice AIC risulta Autorizzato, Revocato, Sospeso)	
9	codice_sis	Codice sis dell'azienda	
10	titolare_sis	Nome azienda	
11	prezzo_riferimento	Prezzo di riferimento (al netto delle riduzioni di legge ed al lordo IVA)	
12	prezzo_pubblico	prezzo pubblico al lordo IVA senza riduzioni temporanee (5% e 5%)Prezzo al pubblico (al netto delle riduzioni di legge ed al lordo IVA)	
13	prezzo_exfactory	Prezzo ex factory al netto IVA senza riduzioni temporanee (5% e 5%)	
14	iva	Iva applicata (da scontare al prezzo al pubblico)	
15	Flag_innovativo	Flag indica se il farmaco è un innovativo	
16	data_inizio_innovatività	Riporta la data in cui il farmaco viene dichiarato innovativo	
17	data_fine_innovatività	Riporta la data in cui il farmaco perde il requisito dell'innovatività	
18	Flag_orfano	Flag che indica se il farmaco è un orfano	
19	Criterio_designazione_orfano	Riporta secondo quale criterio il farmaco è stato designato orfano	
20	riduzione_prezzo	Riduzione di prezzo per i farmaci che concorrono nel 2016 alla stima delle risorse incrementali	Questi campi riportano le informazioni usate per la stima delle risorse incrementali per l'anno 2016
21	Entrata_in_lista_di_trasparenza	Data a partire dalla quale esiste un prezzo di riferimento per i farmaci di fascia A - informazione per la stima delle risorse incrementali 2016	
22	Scadenza_brevetto	Data di scadenza della copertura brevettuale	
23	flag_generico	Indica se il farmaco è un equivalente (cioè non un ex-originator)	
24	coperto_da_brevetto	Indica se il farmaco gode della copertura brevettuale	
25	PHT	Indica se il farmaco è inserito in un PHT	

Si precisa che:

- nell'elenco dei farmaci sono inclusi tutti gli AIC di classe A, H, C, C-nn, C-bis.
- per il calcolo dei tetti di spesa sono considerati solo i farmaci di classe A e H;
- nell'elenco sono inclusi solo gli AIC che nel corso del 2016 hanno fatto registrare almeno una movimentazione.

DATI DI MONITORAGGIO 2016

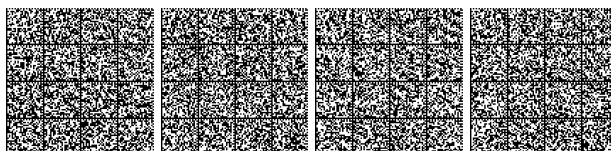
Nei seguenti files sono mostrati gli AIC classificati in classe A, H, C, C-nn, C-bis. Solamente gli AIC classificati in fascia A e H concorrono, ai sensi di norma, alla definizione dei tetti di spesa farmaceutica.

a) Nel file denominato "*codice_sis*_spesa2016_data.xlsx" vengono riportati con riferimento a ciascun codice sis i dati mensili di spesa con dettaglio regionale a livello di singolo codice AIC. Di seguito la descrizione della struttura record:

N°	Nome variabile	Significato	Fonte
1	codice_sis	Codice sis dell'azienda	
2	titolare_sis	Nome azienda	
3	aic	Codice AIC del farmaco	
4	mese	Mese a cui si riferisce il dato	
5	codreg	Codice Istat della regione	
6	valori_osmed*	Spesa convenzionata prezzo al pubblico (include IVA)	Flusso Osmed
7	unita_osmed*	N° confezioni vendute relative alla spesa convezionata	Flusso Osmed
8	valori_traccia*	Spesa ospedaliera rilevata dal flusso della tracciabilità del farmaco (include IVA)	NSIS
9	Unita_traccia	N° confezioni vendute rilevate dal flusso della tracciabilità del farmaco	NSIS
10	valori_diretta*	Spesa per distribuzione diretta (include IVA)	NSIS
11	Unita_diretta	N° confezioni vendute distribuite in distribuzione Diretta e per conto	NSIS
12	osservazioni_azienda	**In questo campo l'azienda deve indicare le motivazioni a supporto delle rettifiche proposte**	

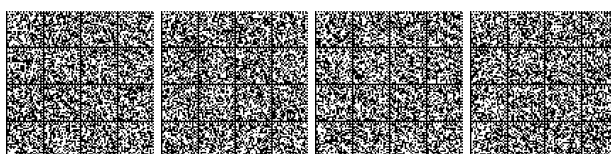
*per la descrizione dei flussi si veda glossario riportato in fondo al presente documento

Nota bene: Il dato di traccia (riportato in valori_traccia nella tabella) include il dato di distribuzione diretta (riportato in valori_diretta nella tabella) e, pertanto, i due valori (traccia e diretta) non debbono essere sommati[1].

[1] Per maggiori approfondimenti si rimanda al sito MDS al link: http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1389&area=tracciabilita%20farmaco&menu=produzione.

GLOSSARIO

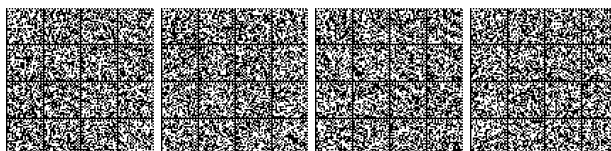
Dato Traccia: il flusso è alimentato dalle aziende farmaceutiche e dalla distribuzione intermedia e rileva le confezioni movimentate lungo la filiera distributiva, fino ai punti di erogazione finale: farmacie, ospedali, ambulatori, esercizi commerciali, ecc.. ed è finalizzato a tracciare le movimentazioni di medicinali con AIC sul territorio nazionale e/o verso l'estero.I dati pubblicati si riferiscono all'acquisto di medicinali da parte delle strutture sanitarie pubbliche (sell-in). Tale flusso è stato istituito con Decreto del Ministro della Salute 15 luglio 2004.

Dato Osmed: Riporta il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche erogate attraverso le farmacie, pubbliche e private, convenzionate con il SSN. Tale flusso rileva le ricette raccolte dalla Federfarma (Federazione nazionale delle farmacie private convenzionate con il SSN) e da Assofarm (Associazione Farmacie Pubbliche), che ricevono i dati dalle proprie sedi provinciali e successivamente li aggregano a livello regionale. E' stato istituito ai sensi della L. 448/1998 e ss.mm.ii., di cui è stata data attuazione con il D.M. n. 245/2004.

Dato Diretta: il flusso, alimentato dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, rileva l'erogazione dei medicinali a carico del SSN all'assistito, per il consumo presso il proprio domicilio, nonché quelli erogati direttamente dalle strutture sanitarie ai sensi della L. 405/2001 e ss.mm.ii.2 L. 405/2001 e ss. mm. Ii. (Art. 8, comma 1, della Legge del 16 novembre 2001, n. 405 e ss.mm.ii..). Rientrano nell'ambito di rilevazione di questo flusso le prestazioni farmaceutiche erogate: alla dimissione da ricovero o dopo visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico dalle strutture, in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale, da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private (i.e. distribuzione diretta), per conto delle Aziende Sanitarie Locali (i.e. distribuzione per conto). La rilevazione è estesa alle prescrizioni di tutti i medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia ed identificati dal codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale e dal regime di fornitura. Il flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto è stato istituito dal D.M. Salute 31 luglio 2007 disciplinante il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

APPENDICE

Codifica ISTAT regioni Italia

Cod_reg	Regione
010	Piemonte
020	Valle d'Aosta
030	Lombardia
041	Bolzano
042	Trento
050	Veneto
060	Friuli-Venezia Giulia
070	Liguria
080	Emilia-Romagna
090	Toscana
100	Umbria
110	Marche
120	Lazio
130	Abruzzo
140	Molise
150	Campania
160	Puglia
170	Basilicata
180	Calabria
190	Sicilia
200	Sardegna

ALLEGATO *1C*

FAC-SIMILE

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

(ai sensi dell'art. 1, comma 226, della Legge 27 Dicembre 2013, n.147, e degli artt. 47 e 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci).

Io sottoscritto…………………………**,** in qualità di legale rappresentante p.t. della Società……………………, Codice SiS (inserire solo nel caso in cui la società sia titolare di prodotti autorizzati in Italia):………………, con sede legale in……………………………….. ivi domiciliato per la carica, sotto la propria responsabilità, dichiaro che sussiste il seguente rapporto societario ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile nei confronti:

☐ **delle seguenti società titolari di AIC controllate:**

a) Codice SiS:……………………………, Ragione Sociale:……………………………………………………………………

b) Codice SiS:……………………………, Ragione Sociale:……………………………………………………………………

c) Codice SiS:……………………………, Ragione Sociale:……………………………………………………………………

d) Codice SiS:……………………………, Ragione Sociale:……………………………………………………………………

Nel caso in cui la Società controllante NON sia titolare di prodotti autorizzati in Italia, indicare la Società controllata sul cui account, attraverso la piattaforma AIFA Front-End, saranno resi disponibili i dati del procedimento di ripiano di tutte le proprie Società controllate.

Codice SiS:……………………………, Ragione Sociale:……………………………………………………………………

☐ **della seguente società controllante:** Ragione Sociale:…………………………………………...................................

Codice SiS (solo nel caso in cui la società controllante sia titolare di prodotti autorizzati in Italia):………………

Il Sottoscritto autorizza l'AIFA ad utilizzare la presente dichiarazione ai fini del calcolo dell'eventuale ripiano individuato nell'ambito dei provvedimenti di governo della spesa farmaceutica nazionale 2013, emanati ai sensi dell'art.5, comma 8, del D.L. 1° ottobre 2007, n.159, convertito, con modificazioni, dalla L. 29 novembre 2007, n.222; e ai sensi dell'art.15, comma 8, del D.L. 6 luglio 2012, n.95, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 2012, n.135.

Il Sottoscritto dichiara di essere consapevole che la presente richiesta comporta l'applicazione delle procedure di compensazione ai fini del calcolo del ripiano, a carico della società controllante.

Il Sottoscritto, consapevole che – ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 – le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali, dichiara che le informazioni fornite rispondono a verità.

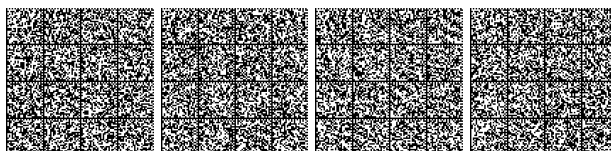
Il ……………………………………….

(Legale Rappresentante)

Allegato: Copia fotostatica leggibile di un documento di riconoscimento del dichiarante in corso di validità, datato e firmato

ALLEGATO *2*

RIPIANO SFONDAMENTO TETTO DEL 3,5% - SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA
(ai sensi dell'articolo 1, comma 389, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020")

ELENCO QUOTA DI RIPIANO PER CODICE SIS

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
	Totale ripiano	**807.640.886,97**
10	THE WELLCOME FOUNDATION LTD	132.927,87
15	BRACCO S.P.A.	395,08
20	MEDA PHARMA S.P.A.	190.482,54
22	BAYER S.P.A.	674.518,34
28	DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.	128.297,53
30	PIERRE FABRE PHARMA S.R.L.	16.739,15
40	PFIZER ITALIA S.R.L.	1.100.960,10
45	GRUNENTHAL ITALIA S.R.L.	587.129,97
49	LES LABORATOIRES SERVIER	279.651,38
50	SANOFI-AVENTIS FRANCE S.A.	9,22
51	GIULIANI SPA	17.234,44
61	BAXTER AG	671.051,18
64	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED	3.248,51
68	ITALFARMACO S.P.A.	1.073.831,34
75	LAMPUGNANI FARMACEUTICI SPA	-
81	ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A.	3.592,20
85	NOVO NORDISK A/S	3.387.649,63
92	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	6.212.116,33
95	GLAXO GROUP LIMITED	1.213.565,14
107	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.	570.616,39
108	ROCHE S.P.A.	1.141.621,60
114	NOVARTIS FARMA S.P.A.	262.816,22
124	VALEAS SPA INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA	88.191,17
138	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.	3.355.411,48
141	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	88.918,06
143	LABORATORIO FARMACEUTICO SIT SPECIALITA IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.	11.598,64
176	UCB PHARMA S.P.A.	12.333,15
194	PIAM FARMACEUTICI S.P.A.	11.220,86
196	MONICO S.P.A.	30.548,29
200	GLAXOSMITHKLINE S.P.A.	74.509,39
211	F.I.R.M.A. S.P.A.	268,24
219	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	40.261,99
221	EUROSPITAL S.P.A.	-
223	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	518.161,83
237	BRUSCHETTINI S.R.L.	61,03
239	FARMACEUTICI CABER S.R.L.	
246	SPA SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	11.032,97
299	SOFAR S.P.A.	81.604,15
321	LIFEPHARMA S.P.A.	26.588,75
348	TAKEDA ITALIA S.P.A.	721.345,36
355	FRANCIA FARMACEUTICI INDUSTRIA FARMACO BIOLOGICA S.R.L.	-
519	IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.	2.231,07

Segue

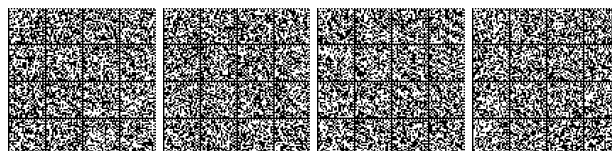
Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
522	LABORATORI BALDACCI S.P.A.	189,09
526	ALLERGAN S.P.A.	33,50
527	ESSETI FARMACEUTICI S.R.L.	-
529	FARMACEUTICI DAMOR S.P.A.	64,93
533	POLIFARMA S.P.A.	47.972,15
542	A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.	5.857,31
546	CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.	9.391,45
549	L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.	2.407.530,64
550	MALESCI ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO S.P.A.	30.606,05
555	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A.	761.405,96
563	ALFA WASSERMANN S.P.A.	262.820,38
608	LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.	21.881,32
631	FARMACEUTICI ECOBI SAS	-
633	A.G.I.P.S. FARMACEUTICI SRL	0,10
646	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	91.675,73
690	ASTRAZENECA AB	10.417.088,25
706	HEXAL AG	712,67
707	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	254,65
708	BAYER PHARMA AG	16.761.832,07
712	TAKEDA PHARMA A/S	3.864.919,91
718	B. BRAUN MELSUNGEN AG	5.182,11
720	JANSEN BIOLOGIC	20.827.087,89
722	MEDOSAN RICERCA SRL	-
729	ALMIRALL S.A.	102,84
734	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	34.126,70
735	CSL BEHRING S.P.A.	1.333,60
740	CIS BIO INTERNATIONAL	10.225,15
742	GUERBET	289,83
747	UCB PHARMA S.A.	9.972.355,29
752	BIOTEST PHARMA GMBH	54.327,98
753	ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND	7.662.614,15
758	NUOVA FARMEC S.R.L.	203,08
767	GENZYME EUROPE B.V.	2.407.609,25
771	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	16.545.844,74
776	HEXAL S.P.A.	-
781	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	-
788	AVENTIS PHARMA S.A.	1.224,24
794	BRUNO FARMACEUTICI S.P.A.	8.649,15
796	ROCHE REGISTRATION LIMITED	91.919.604,22
802	CSL BEHRING GMBH	5.956.399,87
804	MERCK SERONO EUROPE LIMITED	453.993,08
806	VIFOR FRANCE	809.192,53

Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
807	MALLINCKRODT MEDICAL B.V. (OLANDA)	11.020,75
813	TEVA ITALIA S.R.L.	518.638,85
819	LEO PHARMA A/S	5.792,01
823	BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.P.A.	343.474,20
824	GE HEALTHCARE AS	15,22
828	ORION CORPORATION	9.700,26
829	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA	25.122.022,89
832	CONTINENTAL PHARMA INC	2.365,83
839	INNOVA PHARMA S.P.A.	30,82
871	FISIOPHARMA S.R.L.	23.635,07
873	NEW RESEARCH S.R.L.	0,58
874	BIOPHARMA S.R.L.	41.151,06
882	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE	8.327,71
898	DOC GENERICI SRL	879,34
902	VISUFARMA S.P.A.	494,42
907	TEVA PHARMA B.V.	200.961,68
908	GE HEALTHCARE S.R.L.	1.898.749,65
911	H. LUNDBECK A/S	1.713,28
912	NEW.FA.DEM. S.R.L.	0,15
913	THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A.	99.379,48
921	O.P. PHARMA S.R.L.	51,83
933	IMMUNOMEDICS B.V.	3.396,50
938	MERCK KGAA	349.560,53
942	IPSO PHARMA S.R.L.	1,07
959	FARMITALIA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.R.L.	0,10
972	ABIOGEN PHARMA S.P.A.	139.905,08
983	BAXTER S.A.	-
997	SANOFI PHARMA BRISTOL-MYERS SQUIBB SNC	434.488,10
1002	FULTON MEDICINALI S.P.A.	-
1012	SOCIETA' ITALIANA ACETILENE & DERIVATI "S.I.A.D." S.P.A.	200.704,83
1024	S.I.F.I. S.P.A.	1.608,93
1034	ALFA OSSIGENO S.R.L.	-
1040	LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.R.L.	12.852,71
1044	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.	9,29
1053	SICO SOCIETA' ITALIANA CARBURO OSSIGENO S.P.A.	3.188.835,57
1056	VIVISOL S.R.L.	47.500,56
1057	SAPIO PRODUZIONE IDROGENO OSSIGENO S.R.L	2.295.769,38
1061	MEDOSAN IND. BIOCHIMICHE RIUNITE SRL	-
1062	SOL S.P.A.	352.672,26
1068	SMITHKLINE BEECHAM PLC	-
1081	CRIOSALENTO S.R.L.	9.551,03
1083	MAGALDI LIFE S.R.L.	-

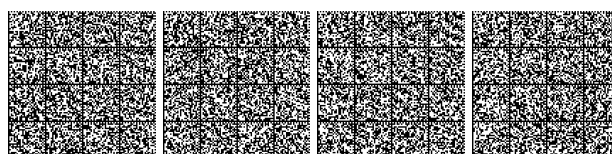
Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
1084	OSSIGAS S.R.L.	77.361,27
1092	RIVOIRA GEOGAS S.R.L.	-
1093	SOCIETA' OSSIGENO NAPOLI S.O.N. S.P.A.	-
1110	ORPHAN EUROPE SARL	38.310,25
1117	MSD ITALIA S.R.L.	42.585.110,78
1120	SIMESA SPA	38,18
1133	CHEMI S.P.A.	33,22
1136	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	131,20
1144	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA	208.195,78
1166	INDUSTRIA BRESCIANA OSSIGENO S.R.L.	1.581,41
1170	DOMOLIFE S.R.L.	-
1172	TER.GAS S.R.L.	-
1177	LINDE MEDICALE SRL	42.701,80
1180	DIFA COOPER S.P.A.	4.241,24
1184	LA SANITARIA DI LEUCCI ANTONIO	83,76
1197	SAPIO LIFE S.R.L.	6.215,83
1200	SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.	-
1230	ELI LILLY NEDERLAND BV	7.515.847,52
1233	MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH	115.773,86
1254	GAS TECNICI FOLIGNO S.R.L.	15,25
1271	HIKMA ITALIA S.P.A.	21,29
1277	ELI LILLY ITALIA S.P.A.	35.362,02
1282	PHARMATEX ITALIA S.R.L.	773.157,68
1299	UCB PHARMA GMBH	53,58
1300	TUBILUX PHARMA S.P.A.	84,24
1305	INSTITUTO GRIFOLS S.A.	1.131.079,30
1306	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.	99.884.556,39
1321	LABORATOIRES THEA	1.215,01
1326	SCHERING-PLOUGH S.R.L.	-
1332	PROGRAMMI SANITARI INTEGRATI S.R.L.	1,38
1340	PIERRE FABRE MEDICAMENT	484.728,70
1368	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	1.001.548,18
1378	RATIOPHARM GMBH	7.612,97
1379	PHARMACHEMIE B.V.	2.958,85
1385	LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL	-
1392	SANDOZ S.P.A.	376.560,12
1401	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.	497.810,84
1429	ASTRAZENECA S.P.A.	173.170,62
1430	DAIICHI SANKYO ITALIA S.P.A.	22.233,38
1431	ASTELLAS PHARMA S.P.A.	355.331,30
1436	BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.	1.446.736,29
1445	JANSSEN CILAG S.P.A.	5.224.427,67

Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
1447	MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A.	79.590,75
1499	BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.	25,36
1529	I.G. FARMACEUTICI DI IRIANNI GIUSEPPE	-
1533	PFIZER LIMITED	38.830.642,53
1534	NOVARTIS EUROPHARM LTD	63.809.882,15
1553	SANITAS LAB. CHIMICO FARMACEUTICO S.R.L.	-
1561	EG S.P.A.	116.853,53
1565	ACARPIA - SERVICOS FARMACEUTICOS LDA	242.288,41
1569	PHARMAFAR S.R.L.	-
1579	BIOFUTURA PHARMA SPA.	-
1590	RATIOPHARM ITALIA S.R.L.	610,49
1596	GENERICS (UK) LIMITED	33.737,64
1599	EURO-PHARMA S.R.L.	613,17
1613	ALCON LABORATORIES (UK) LTD.	197,87
1619	ADDENDA PHARMA S.R.L.	68.376,87
1634	SANOFI PASTEUR S.A.	-
1659	BIOHORM SOCIEDAD ANONIMA	571,06
1664	AB ANALITICA S.R.L.	71.818,44
1771	SANDOZ GMBH	53.634,61
1896	KRKA D.D. NOVO MESTO	31.229,58
2090	SYNTHON BV	9.438,49
2101	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT M.B.H.	40.761,60
2127	OCTAPHARMA LTD	2.054.956,40
2129	PHARMACARE S.R.L.	934,08
2134	FAR.G.IM. S.R.L.	2.634,84
2149	ASTRAZENECA UK LIMITED	6.332.146,29
2151	EUROXAN S.R.L.	-
2153	K24 PHARMACEUTICALS S.R.L.	3.244,95
2198	HAMELN PHARMACEUTICALS GMBH	941,79
2228	BIORES ITALIA S.R.L.	-
2235	LABORATOIRE HRA PHARMA	-
2238	OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD	7.658.533,22
2248	OMRIX BIOPHARMACEUTICALS N.V.	-
2252	DR. FALK PHARMA GMBH	774,17
2278	KEDRION S.P.A.	137.059,56
2282	FG S.R.L.	3.134,86
2298	BF RESEARCH S.R.L.	6.744,77
2301	ABC FARMACEUTICI S.P.A.	63.787,21
2317	AMGEN EUROPE B.V.	4.685.261,28
2322	MYLAN S.P.A.	991.062,30
2326	BRACCO INTERNATIONAL B.V.	285.672,42
2340	TFS TRIAL FORM SUPPORT SRL	-

Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
2349	EFFIK ITALIA S.P.A.	170,00
2351	TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED	-
2372	LEPETIT S.R.L.	26.115,71
2376	GERMED PHARMA S.R.L.	574,98
2377	EISAI LTD	3.480.227,88
2392	MERCK SERONO S.P.A.	10.019,92
2421	SOOFT ITALIA S.P.A.	111.443,43
2422	SIAR PHARMA S.R.L.	-
2424	KYOWA KIRIN LIMITED	324.938,38
2428	UNION HEALTH S.R.L.	-
2432	IBIGEN S.R.L.	11.091,73
2434	ALMIRALL S.P.A.	1.261,85
2454	CRINOS S.P.A.	201.496,15
2455	GILEAD SCIENCES INTERNATIONAL LIMITED	78.434.139,10
2462	ASTELLAS PHARMA GMBH	131.877,11
2477	ACTELION REGISTRATION LIMITED	428.555,69
2489	MGI PHARMA LIMITED	29.233,50
2506	SHIRE PHARMACEUTICAL CONTRACTS LTD	432.084,42
2519	GENETIC S.P.A.	12.361,40
2524	IDI FARMACEUTICI S.R.L.	-
2538	ANGENERICO S.P.A.	23.691,50
2551	DR. REDDY'S S.R.L.	23,76
2560	MEDA A.B.	68.727,96
2577	FARMIGEA S.P.A.	3.548,84
2600	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS S.R.L.	406.019,45
2611	ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.R.L.	-
2614	OCTAPHARMA AB	8.134,53
2625	S.F. GROUP S.R.L.	740,22
2628	ITC FARMA S.R.L.	474,48
2638	AGENZIA INDUSTRIE DIFESA - STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE	-
2640	GLORIA MED PHARMA S.R.L.	80,63
2651	AIR LIQUIDE SANITA' SERVICE S.P.A.	737.022,79
2653	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	53,17
2661	HOSPIRA S.P.A.	1.666,60
2667	NTC S.R.L.	2.751,74
2673	PHARMEG S.R.L.	-
2684	WELLPHARMA S.R.L.	1,05
2696	FARMA 1000 S.R.L.	68,23
2697	C & G FARMACEUTICI S.R.L.	-
2703	PANPHARMA SRL	-
2705	SIGMA TAU GENERICS S.P.A.	-
2712	IBA MOLECULAR ITALY S.R.L.	1.116,03

Segue

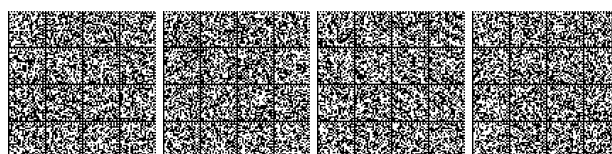
Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
2713	BIOMED PHARMA S.R.L.	-
2733	MORGAN S.R.L.	0,20
2746	THE MEDICINES COMPANY UK LTD	9.024,16
2749	ADIENNE S.R.L. S.U.	-
2750	ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L.	0,67
2752	HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD	887.360,18
2753	LABORATORI ALTER S.R.L.	8,68
2756	SIRTON MEDICARE S.P.A.	-
2759	CER MEDICAL SRL	191.439,00
2767	ALLIANCE PHARMA S.R.L	-
2789	AFOM DIPENDENZE S.R.L.	138.337,28
2803	BIOGEN IDEC LIMITED	22.478.161,74
2806	MEDIFARM S.R.L.	51,39
2812	ALMUS S.R.L.	2.633,85
2814	KONPHARMA S.R.L.	-
2826	RANBAXY ITALIA S.P.A.	109.322,38
2829	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	1.400.270,72
2838	HAMELN PHARMA PLUS GMBH	-
2843	CSO PHARMITALIA CONTRACT SALES ORGANIZATION S.P.A.	-
2856	GENETIC HEALTH S.R.L.	-
2857	HOSPIRA ITALIA S.R.L.	100.941,85
2879	MEDINITALY PHARMA PROGRESS S.R.L.	-
2887	UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD	-
2903	LABORATOIRES GENOPHARM S.A.S.	-
2905	ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS	215.994,34
2909	UCB MANUFACTURING IRELAND LTD	2.672,24
2913	BIOMARIN EUROPE LTD	-
2925	A.C.O.M. - ADVANCED CENTER ONCOLOGY MACERATA - S.R.L.	205.803,71
2936	INCA-PHARM S.R.L.	41.079,36
2937	BB FARMA S.R.L.	0,94
2971	MITSUBISHI PHARMA EUROPE LTD	20.063,85
2973	MERZ PHARMACEUTICALS GMBH	457.514,29
2976	STRAGEN NORDIC A/S	45.762,32
2979	A.W.P. S.R.L.	-
2988	BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L.	1.604.150,31
2999	ACTAVIS GROUP PTC EHF	2.486,92
3010	ZAMBON S.P.A.	51.336,01
3016	ALK-ABELLÓ A/S	122.237,80
3018	PENSA PHARMA S.P.A.	25,80
3024	ACTAVIS ITALY S.P.A.	-
3029	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	1.758.420,68
3030	RADIOPHARMACY LABORATORY LTD	18.001,51

Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
3033	GB PHARMA S.R.L.	-
3055	PHARMATHEN S.A.	39,16
3069	STEWART ITALIA S.R.L.	18,76
3076	FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GMBH	9.824,89
3077	J. URIACH & CIA SA	121,54
3082	CELGENE EUROPE LIMITED	2.333.189,74
3109	MORGANCEUTICAL S.R.L.	8,02
3111	LDB (LAB.DIACO BIOMEDICALI) SPA	-
3121	ALEXION EUROPE S.A.S.	-
3130	GEDEON RICHTER PLC	-
3138	PHARMA MAR S.A.	-
3141	COSTANZAFARMA S.R.L.	-
3142	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	13.686,23
3143	SANDOZ BV	369.261,59
3145	MEDIGAS ITALIA S.R.L.	-
3147	TECNOPHARMA S.R.L.	-
3148	EXELGYN	125.615,50
3149	CLARIS LIFESCIENCES (UK) LIMITED	9.991,64
3150	LIPOMED GMBH	-
3151	VOXISUD S.R.L	-
3153	AKKADEAS PHARMA SRL	-
3162	AMDIPHARM LTD	1.349,59
3167	EURO OSSIGENO S.R.L.	-
3171	BRISTOL-MYERS SQUIBB GILEAD SCIENCES AND MERCK SHARP & DOHME LIMITED	10.496.666,43
3175	SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES AB	-
3187	IROKO PRODUCTS LIMITED	52,70
3189	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	9,44
3194	MEDICAIR ITALIA S.R.L.	61.117,33
3199	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	221.886,17
3220	RO-FARM DI SALVATORE DE MAIO & C. S.A.S.	-
3224	APOTEX EUROPE B.V.	-
3230	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	16.754,17
3232	VITALAIRE ITALIA SPA	-
3235	4PHARMA S.R.L. IN BREVE DETTA ANCHE FP S.R.L.	-
3236	MEBEL S.R.L.	-
3238	ISDIN S.R.L.	-
3241	TECNIMEDE - SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL, SA	18.730,36
3245	ATHENA PHARMA ITALIA S.R.L.	-
3252	FARMED S.R.L.	437,77
3253	RIVOPHARM (UK) LIMITED	106,22
3255	SHIRE ORPHAN THERAPIES GMBH	-
3260	FARMAKOPEA S.P.A.	-

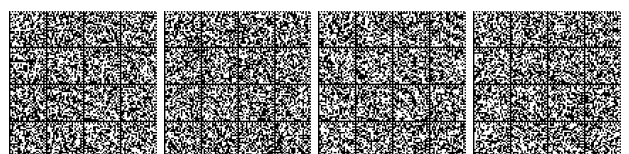
Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
3271	OCTAPHARMA ITALY S.P.A.	620.685,38
3272	DR. GERHARD MANN CHEM. PHARM. FABRIK GMBH	-
3275	AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH	114.460,41
3287	BENEDETTI & CO. S.P.A.	-
3294	ACINO PHARMA GMBH	-
3296	FERRING PHARMACEUTICALS A/S	486.394,07
3298	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM AB (PUBL)	284.747,83
3299	BASILEA MEDICAL LIMITED	216.968,21
3305	MEDIC ITALIA S.R.L.	296.618,26
3307	CONSORZIO ITALIANO OSSIGENO	50,06
3316	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM INTERNATIONAL AB	-
3321	MEDICE ARZNEIMITTEL PUETTER GMBH & CO.KG	1.142,22
3326	LANTHEUS MI UK LIMITED	-
3373	IS PHARMACEUTICALS LIMITED	15.229,64
3377	HCS BVBA	-
3386	CORDEN PHARMA SOCIETA' PER AZIONI	327,24
3387	CORREVIO (UK) LTD	466.864,93
3392	PHARMADAY S.R.L.	-
3396	GP-PHARM S.A.	1.042,44
3398	PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED	10.139,89
3406	HEXAL A/S	-
3410	TEVA GMBH	626,73
3419	MYLAN S.A.S.	30.234,08
3423	IPSEN PHARMA	2.403,16
3425	WARNER CHILCOTT ITALY S.R.L.	905,38
3426	RECORDATI IRELAND LTD	9.186,21
3440	NATIONAL CENTRE FOR NUCLEAR RESEARCH	1.292,74
3441	JUST PHARMA S.R.L.	-
3455	KEIRONPHARMA S.R.L.	-
3456	SHIRE PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED	2.352,02
3457	INDIVIOR UK LIMITED	2.030.434,98
3460	FDC PHARMA	-
3463	ARCHIMEDES DEVELOPMENT LIMITED	95.271,11
3467	FARMA GROUP S.R.L.	4,51
3468	GEKOFAR S.R.L.	57,60
3471	GW PHARMA LTD	1.838.654,19
3477	I.BIR.N -ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.	-
3478	MEDIWIN LIMITED	-
3502	HOSPIRA UK LTD	2.132.606,43
3521	VIIV HEALTHCARE UK LTD	19.039.100,44
3523	WELLINGTON STREET DEVELOPMENT PHARMA LIMITED	-
3526	DISTRIQUIMICA S.A.	-

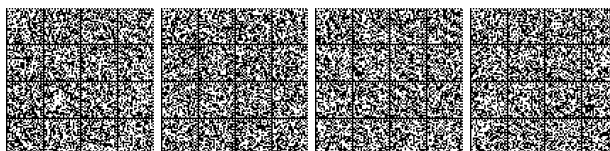
Segue

Continua

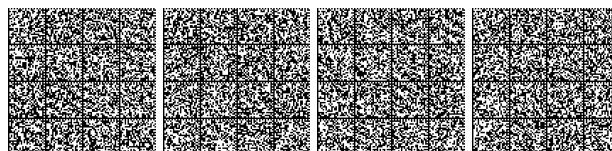
Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
3528	BIOAKOS FARMA LABORATORI S.R.L.	-
3535	BIAL -PORTELA & CA ,SA	28.389,41
3536	MACLEODS PHARMA UK LIMITED	54,31
3538	PHARMABER S.R.L.	-
3544	PACIRA LTD	9.284,80
3553	ZENTIVA K.S.	25,94
3568	A.T.F. FARMACEUTICI S.R.L.	-
3571	BIOMEDICA FOSCAMA GROUP S.P.A.	26.801,70
3574	STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD	70.925,15
3582	NEOPHARMED GENTILI S.R.L.	166.842,28
3597	LINCOLN MEDICAL LIMITED	44.902,18
3601	PHARMACY VALUE S.R.L.	-
3619	CIPROS S.R.L.	-
3624	CLINIGEN HEALTHCARE LIMITED	32.904,62
3631	NEAPHARMA S.RL.	-
3634	LABORATOIRES JUVISE' PHARMACEUTICALS	11.120,52
3646	BRISTOL-MYERS SQUIBB / PFIZER EEIG	-
3648	SHIRE SERVICES BVBA	261.093,46
3652	VILLERTON INVEST S.A	-
3665	FB HEALTH SPA	12.225,69
3667	FENIX PHARMA - SOCIETA' COOPERATIVA	6,65
3672	MPF PHARMA S.R.L.	-
3680	LAVIPHARM S.R.L.	53,26
3687	S.M. FARMACEUTICI S.R.L.	-
3691	THEA FARMA S.P.A.	2.708,75
3700	SANDOZ A/S	-
3703	INFECTOPHARM ARZNEIMITTEL UND CONSILIUM GMBH	239.389,65
3706	IBA PHARMA S.A.	224.606,07
3726	FARMAPRO S.R.L.	-
3729	BIESSE PHARMA SRL	-
3731	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	404.290,64
3732	ABBVIE S.R.L.	7.409.466,36
3733	FARMAROC S.R.L.	-
3738	FAIR-MED HEALTHCARE GMBH	28,91
3780	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC.	7,35
3781	ABBVIE LTD	74.122.677,75
3786	NORDIC GROUP BV	719,52
3788	MALLINCKRODT ITALIA SRL	595.015,29
3792	SANOFI-AVENTIS GROUPE	6.468.728,98
3810	NEW PHARMASHOP S.R.L.	-
3817	GMM FARMA S.R.L.	21,53
3822	BAXALTA INNOVATIONS GMBH	55.577,23

Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
3824	EISAI EUROPE LIMITED	80.658,55
3827	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH	1.874,61
3844	SPECTRUM PHARMACEUTICALS B.V.	245.478,52
3845	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O.	646,28
3846	THROMBOGENICS NV	79.137,14
3848	POOL PHARMA SRL	-
3862	GESTIPHARM S.R.L.	-
3865	MAVEN PHARMA S.R.L.	13,99
3878	ANSERIS FARMA SRL	119,55
3884	FARMAVOX S.R.L.	-
3885	GENZYME THERAPEUTICS LTD	8.319.860,32
3887	LUCANE PHARMA	-
3891	TECNIGEN S.R.L.	18.092,08
3899	CELLTRION HEALTHCARE HUNGARY KFT	6.109.342,64
3907	TAKEDA FRANCE SAS	-
3912	PRICETAG SPA	-
3923	GENERAL PHARMA SOLUTIONS SPA	4,71
3933	RIVOIRA PHARMA S.R.L.	283.870,93
3947	FOUR PHARMA CLINICAL RESEARCH ORGANIZATION	-
3957	AEGERION PHARMACEUTICALS LTD	-
3978	RIEMSER PHARMA GMBH	1,04
3980	RICHEN CORTEX EUROPE S.R.L.	13.669,78
3998	FINOX BIOTECH AG	-
4001	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	-
4003	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	-
4027	CIPLA EUROPE NV	40,12
4032	FOCUS CARE PHARMACEUTICALS B.V.	-
4037	LANOVA FARMACEUTICI S.R.L.	-
4040	ALCON ITALIA SPA	35,25
4046	TEVA B.V.	1.522.803,64
4055	I.B.N. SAVIO S.R.L	11.917,83
4064	DURATA THERAPEUTICS INTERNATIONAL B.V.	152.502,31
4066	PHOENIX LABS	1,19
4110	MERUS LABS LUXCO II SARL	3.936,41
4113	ATNAHS PHARMA UK LIMITED	0,45
4118	FARTO S.R.L. - FARMACO BIOCHIMICO TOSCANO	0,02
4127	EUMEDICA N.V./S.A.	53,64
4142	SANTEN ITALY SRL	3.386,31
4145	VIFOR FRESENIUS MEDICAL CARE RENAL PHARMA FRANCE	62.426,59
4146	ENDO VENTURES LIMITED	-
4147	ITALIAN DEVICES SRL	108,34
4150	ELI LILLY REGIONAL OPERATIONS GMBH	-

Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
4157	BGP PRODUCTS S.R.L.	205.452,13
4179	BGP PRODUCTS B.V.	1.231,61
4183	MAGIS FARMACEUTICI SRL	585,47
4186	STALLERGENES	-
4188	SOPHOS BIOTECH S.R.L.	-
4190	TILLOTS PHARMA GMBH	-
4194	SAMSUNG BIOEPIS UK LIMITED	357.412,09
4201	DR REDDY'S LABORATORIES (UK) LIMITED	3.195,90
4206	BIOMARIN INTERNATIONAL LIMITED	-
4213	ALLERGAN PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LIMITED	161,43
4237	UPSA SAS	11,48
4320	INCYTE BIOSCIENCES UK LTD.	-
4945	INDUSTRIA FARMACEUTICA GALENICA SENESE S.R.L.	72.686,89
4971		-
5005	NOVO NORDISK S.P.A.	12,29
5016	ITALCHIMICI S.P.A.	1.143,51
5282	PIERRE FABRE ITALIA S.P.A.	11,91
6015	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	-
6137	ROTTAPHARM S.P.A.	80.183,52
6515	BAXTER S.P.A.	2.076.182,06
7000	MASTER PHARMA S.R.L.	0,70
7020	AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL	0,93
7046	TEOFARMA S.R.L.	57.278,53
7047	IPSEN S.P.A	290.846,52
7050	BRACCO IMAGING S.P.A.	308.300,94
7051	FERRING S.P.A.	128.864,51
7073	GALDERMA ITALIA S.P.A.	131.141,99
7075	K.B.R. KROTON BIOLOGIC RESEARCHES S.R.L.	-
7091	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.	14,09
7136	BIOLOGICI LABORATORI ITALIA SRL	-
7137	PROGE FARM S.R.L.	-
7158	ZAMBON ITALIA S.R.L.	31.943,21
7166	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	4.927,99
7168	PH&T S.P.A.	372,37
7172	GRIFOLS ITALIA S.P.A.	3.637,82
7184	LUNDBECK ITALIA S.P.A.	14.267,54
7201	MEDACTA ITALIA S.R.L.	12,69
7206	PROMEDICA S.R.L.	28.356,45
7207	NORGINE ITALIA S.R.L.	21.670,26
7211	EPIFARMA S.R.L	0,43
7214	ECUPHARMA S.R.L.	9.084,26
8005	PROSPA ITALIA S.R.L.	-

Segue

Continua

Codice sis	Denominazione	Importo del ripiano
8007	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	194.635,02
8018	OTIFARMA S.R.L.	333,22
8036	MDM S.P.A.	-
8043	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	21.354,01
8055	SANOFI S.P.A.	3.255.153,90
8057	SCHARPER S.P.A.	59.031,93

18A00767

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 10 gennaio 2018.

Aggiornamento al decreto legislativo n. 56/2017 della Linee guida n. 5, di attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recanti: «Criteri di scelta dei commissari di gara e di iscrizione degli esperti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici». (Delibera n. 4/2018).

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 78 del decreto legislativo 19 aprile 2016, n. 50 (di seguito Codice dei contratti pubblici), con le presenti linee guida vengono definiti i criteri e le modalità per l'iscrizione all'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici (di seguito Albo) da parte dei soggetti dotati di requisiti di compatibilità e moralità, nonché di comprovata competenza e professionalità nello specifico settore a cui si riferisce il contratto. Con successivo Regolamento saranno definite le modalità per la trasmissione della documentazione necessaria per l'iscrizione all'Albo.

Le disposizioni contenute nelle presenti linee guida non si applicano alle procedure di aggiudicazione di contratti di appalto o concessioni effettuate dagli enti aggiudicatori che non siano amministrazioni aggiudicatrici quando svolgono una delle attività previste dagli articoli 115-121 del Codice.

Premessa

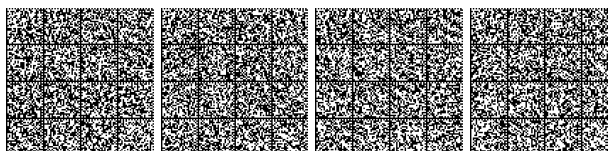
1. Ai sensi dell'art. 77 del Codice dei contratti pubblici la valutazione delle offerte dal punto di vista tecnico ed economico, quando il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, compete a una commissione giudicatrice, composta da esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto. Per poter far parte della commissione gli esperti devono necessariamente essere iscritti all'Albo, anche se appartenenti alla stazione appaltante che indice la gara. È da considerarsi interno alla stazione appaltante il commissario di gara scelto tra i dipendente dei diversi enti aggregati ai sensi dell'art. 37, commi 3 e 4, del Codice dei contratti pubblici, anche se gli stessi non hanno perfezionato l'*iter* di costituzione delle forme aggregative di cui ai citati commi, a condizione che abbiano deliberato di dare vita alle medesime. Appartengono sempre alla stazione appaltante e non devono essere iscritti all'albo il segretario e il custode della documentazione di gara, se diverso dal segretario.

2. L'Albo è composto da:

a) una sezione ordinaria contenente l'elenco degli esperti che possono essere selezionati dall'Autorità a seguito di richiesta delle stazioni appaltanti nonché direttamente dalle stesse quando ricorrano le condizioni di cui al punto 3;

b) una sezione speciale, prevista dall'art. 77, comma 3, per le procedure di aggiudicazione svolte da Consip S.p.A., Invitalia S.p.A. e dai Soggetti Aggregatori Regionali di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014.

3. In caso di affidamento di contratti per i servizi e le forniture d'importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, per i lavori di importo inferiore a un milione di euro o per quelli che non presentano particolare complessità, le stazioni appaltanti hanno la possibilità di nominare alcuni componenti interni, escluso il Presidente, nel rispetto del principio di rotazione. Sono considerate di non particolare complessità i sistemi dinamici di acquisizione di cui all'art. 55 del Codice dei contratti pubblici, le procedure interamente gestite tramite piattaforme telematiche di negoziazione, ai sensi dell'art. 58 del Codice dei contratti pubblici e quelle che prevedono l'attribuzione di un punteggio tabellare secondo criteri basati sul principio on/off (in presenza di un determinato elemento è attribuito un punteggio predeterminato, senza alcuna valutazione discrezionale, in assenza è attribuito un punteggio pari a zero) sulla base di formule indicate nella documentazione di gara.

4. Nel caso di affidamento di contratti per servizi e forniture di elevato contenuto scientifico tecnologico o innovativo, relativi ad attività di ricerca e sviluppo, in considerazione della specificità dei profili, la stazione appaltante, quando ritiene che ricorrano le ragioni di cui all'art. 77, comma 3, del Codice dei contratti pubblici, invia entro trenta giorni antecedenti il termine per la richiesta dell'elenco di candidati, una richiesta motivata

all'Autorità per la selezione di componenti scelti tra un ristretto numero di esperti anche interni della medesima stazione appaltante. Nella richiesta, la stazione appaltante deve indicare i motivi per cui ritiene che non si possa far ricorso a esperti selezionati con estrazione tra quelli presenti nelle sottosezioni dell'Albo. L'Autorità, può richiedere integrazioni alla documentazione prodotta o convocare in audizione la stazione appaltante. Ove l'Autorità non concordi su tutti o parte dei profili proposti procede con i criteri ordinari di estrazione nella sottosezione che la stazione appaltante deve comunque indicare nella richiesta.

5. L'elenco degli esperti iscritti all'Albo è pubblicato sul sito dell'Autorità. Sono sottratti alla pubblicazione i dati personali non pertinenti o eccedenti rispetto al fine di rendere conoscibile l'Albo.

1. Adempimenti delle stazioni appaltanti e la funzionalità delle commissioni giudicatrici

1.1 Nei documenti di gara, le stazioni appaltanti devono fornire informazioni dettagliate sulla composizione della commissione giudicatrice, sulle modalità di scelta degli eventuali componenti interni e di nomina del presidente, nonché sulle funzioni e compiti della commissione. La stazione appaltante deve indicare:

1) numero di membri della commissione giudicatrice (3 o 5). Al fine di ridurre i costi della gara e velocizzare i tempi di aggiudicazione è opportuno che le stazioni appaltanti prevedano un numero di commissari, di regola, pari a 3, salvo situazioni di particolare complessità nel quale il numero di commissari può essere elevato a 5;

2) caratteristiche professionali dei commissari di gara. I commissari devono essere iscritti nelle sottosezioni che individuano le professionalità possedute. La stazione appaltante deve motivare adeguatamente circa le professionalità richieste per la valutazione dell'offerta dal punto di vista tecnico ed economico. In generale sarà necessario ricorrere a esperti caratterizzati da professionalità distinte, a titolo esemplificativo, nei seguenti casi:

1) contratti misti di appalto;

2) gare su più lotti distinti, con unica commissione giudicatrice;

3) affidamenti particolarmente complessi, ad esempio finanza di progetto, che richiedono la presenza di esperti di aree diverse.

3) qualora ne ricorrano le condizioni, numero di componenti interni della commissione. A tal fine occorre contemperare le esigenze di contenimento dei tempi e dei costi, insite nella scelta di commissari interni, con quelle di imparzialità, qualità degli affidamenti e prevenzione della corruzione, alla base dell'art. 77 del Codice dei contratti pubblici. Con l'eccezione degli affidamenti di contratti per i servizi e le forniture di elevato contenuto scientifico tecnologico o innovativo di cui all'art. 77, comma 3, la nomina di commissari interni, una volta entrato a regime il sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti, di cui all'art. 38 del Codice dei contratti pubblici, può essere effettuata solo quando nell'Albo vi siano un numero di esperti della stazione appaltante sufficiente a consentire il rispetto dei principi di indeterminatezza del nominativo dei commissari di gara prima della presentazione delle offerte (di cui all'art. 77, comma 7 del Codice dei contratti pubblici) e della rotazione delle nomine (di cui all'art. 77, comma 3 del Codice dei contratti pubblici). Nelle more le stazioni appaltanti procederanno alla nomina degli interni iscritti all'albo, nei limiti delle disponibilità in organico.

4) modalità di selezione dei componenti, esterni e interni, prevedendo che la nomina dei commissari avviene dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte. Inoltre, per quanto riguarda i componenti esterni, l'art. 77 stabilisce che:

a) l'Autorità ha cinque giorni di tempo per inviare la lista dei candidati decorrenti dalla data di invio della richiesta da parte della stazione appaltante;

b) la stazione appaltante procede con sorteggio pubblico alla scelta dei candidati;

c) i sorteggiati devono pronunciarsi, al momento dell'accettazione dell'incarico, in merito all'inesistenza di cause di incompatibilità e di astensione.

Ferma restando la libertà della stazione appaltante di scegliere il momento d'invio della richiesta all'Autorità della lista di candidati, purché successiva al momento di presentazione delle offerte, è opportuno che questa avvenga in prossimità della seduta in cui si aprono le offerte tecniche, almeno quindici giorni prima. Contestualmente all'invio della richiesta, la stazione appaltante rende nota la data e le modalità del sorteggio. Procedure analoghe devono essere seguite dalla stazione appaltante per la nomina dei componenti interni;

5) compiti attribuiti alla commissione giudicatrice. Il Codice dei contratti pubblici prevede che la commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche. La stazione appaltante può prevedere ulteriori adempimenti per la commissione, purché questi siano indicati nella documentazione di gara. Tra questi è da ricomprendere l'ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche, rimessa a quest'ultimo dalle Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016. Alla commissione non possono essere attribuiti compiti di amministrazione attiva, che competono alla stazione appaltante;

6) criteri per la scelta del Presidente. Tra i criteri possono essere previsti quello della competenza, la valutazione dei *curricula*, gli anni di esperienza maturati o il sorteggio;

7) durata prevista per i lavori della commissione giudicatrice, numero di sedute, pubbliche o riservate, previste per la commissione e i mezzi tecnici necessari per consentire ai commissari che ne facciano richiesta di lavorare a distanza, in modo da assicurare la riservatezza delle comunicazioni;

8) modalità di svolgimento dei lavori da parte della commissione. In generale la commissione *i)* apre in seduta pubblica i plichi contenenti le offerte tecniche al fine di procedere alla verifica dell'integrità e della presenza dei

documenti richiesti nel bando di gara ovvero della lettera di invito; *ii)* in una o più sedute riservate, o lavorando da remoto, mediante un canale telematico che assicuri l'autenticità nonché la riservatezza delle comunicazioni, la commissione valuta le offerte tecniche e procede alla assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando o nella lettera di invito; *iii)* successivamente, in seduta pubblica, la commissione da lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche, procede alla apertura delle buste contenenti le offerte economiche e, data lettura dei ribassi espressi in lettere e delle riduzioni di ciascuna di esse, procede alla individuazione delle offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice dei contratti pubblici ovvero indica al RUP le offerte che, secondo quanto previsto dall'art. 97, comma 6 del Codice dei contratti pubblici appaiono, sulla base di elementi specifici, potenzialmente anomale, ferma restando la facoltà del RUP di decidere al riguardo.

1.2 L'Autorità con ulteriori Linee Guida disciplina:

a) le procedure informatiche per garantire la casualità della scelta;

b) le modalità per garantire la corrispondenza tra la richiesta di professionalità da parte della stazione appaltante e la sezione di riferimento dell'Albo;

c) le modalità per garantire la rotazione degli esperti. Al riguardo rilevano il numero di incarichi effettivamente assegnati;

d) le comunicazioni che devono intercorrere tra l'Autorità, stazioni appaltanti e i commissari di gara per la tenuta e l'aggiornamento dell'Albo;

e) i termini del periodo transitorio da cui scatta l'obbligo del ricorso all'Albo.

1.3 Le stazioni appaltanti, una volta ricevuto l'elenco dei candidati, devono procedere al sorteggio pubblico, con procedure che garantiscano almeno la piena conoscenza della data del sorteggio e delle modalità di svolgimento dello stesso da parte di tutti i concorrenti. A tal fine esse dovranno indicare sul profilo di committente la data e la seduta apposita, ovvero altra seduta utile anche all'esercizio di altre funzioni, in cui svolgerà il sorteggio.

1.4 Al fine di velocizzare le operazioni di selezione della commissione giudicatrice, la stazione appaltante, al momento in cui riceve l'elenco dei candidati, comunica a questi ultimi l'oggetto della gara, il nominativo delle imprese ammesse, la data del sorteggio, quella per l'accettazione dell'incarico e quella della seduta pubblica di apertura delle offerte tecniche, cui la commissione deve partecipare. In tal modo il candidato è messo fin da subito nella condizione di poter valutare l'esistenza di cause di incompatibilità e di impossibilità a svolgere l'incarico, nonché, nel caso dei dipendenti delle amministrazioni aggiudicatrici, attivare le procedure per la richiesta dell'autorizzazione di cui al punto 3.7. In caso di sussistenza delle predette cause di incompatibilità e/o impossibilità o di diniego dell'autorizzazione, il candidato ne dà tempestiva comunicazione alla stazione appaltante.

1.5 La stazione appaltante pubblica tempestivamente, comunque prima dell'insediamento della commissione, sul profilo del committente, nella sezione «amministrazione trasparente», la composizione della commissione giudicatrice, i *curricula* dei componenti (art. 29, comma 1, del Codice dei contratti pubblici), il compenso dei singoli commissari e il costo complessivo, sostenuto dall'amministrazione, per la procedura di nomina. La stazione appaltante dà comunicazione all'Autorità dell'avvenuta pubblicazione entro 3 giorni dalla stessa.

1.6 Nella valutazione dell'offerta tecnica la commissione di gara opera in piena autonomia rispetto alla stazione appaltante e deve valutare il contenuto dell'offerta secondo i criteri motivazionali presenti nei documenti di gara. Le stazioni appaltanti assicurano gli strumenti di ausilio ai commissari di gara per risolvere questioni di tipo amministrativo al fine di non determinare interferenze nel processo di valutazione delle offerte.

1.7 Ai fini della prevenzione della corruzione il presidente della commissione e/o i singoli commissari segnalano immediatamente all'Autorità e, ove ravvisino ipotesi di reato, alla Procura della Repubblica competente qualsiasi tentativo di condizionamento della propria attività da parte di concorrenti, stazione appaltante e, in generale, di qualsiasi altro soggetto in grado di influenzare l'andamento della gara.

1.8 In caso di impedimento di uno o più candidati designati, ovvero in presenza di una causa ostativa di cui ai paragrafi 2 e 3, sarà individuato un sostituto nella rosa dei soggetti proposti dall'Autorità. Se i soggetti in lista non sono sufficienti, la stazione appaltante richiede all'Autorità un'integrazione alla lista dei candidati.

2. Comprovata esperienza e professionalità

Sezione ordinaria

2.1 La sezione ordinaria dell'Albo è divisa in sottosezioni individuate sulla base della normativa ordinistica e della nuova classificazione delle professioni CP2011, adottata dall'Istat in recepimento della International Standard Classification of Occupations - Isco08, dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro. L'elenco delle sottosezioni è contenuto nell'Allegato. L'Allegato è aggiornato periodicamente con deliberazione dell'Autorità, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2.2 Possono iscriversi a ciascuna sottosezione i seguenti soggetti:

a. professionisti la cui attività è assoggettata all'obbligo di iscrizione in ordini o collegi;

b. professionisti la cui attività non è assoggettata all'obbligo di iscrizione in ordini o collegi;

c. dipendenti delle amministrazioni aggiudicatrici, secondo la definizione di cui all'art. 3, comma 1 lettera *a)* del Codice dei contratti pubblici;

d. professori ordinari, professori associati, ricercatori delle Università italiane e posizioni assimilate.

2.3 I professionisti esercenti professioni regolamentate per poter essere iscritti nell'Albo devono dimostrare di possedere i seguenti requisiti:

a) iscrizione all'ordine o collegio professionale di appartenenza da almeno 5 anni o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, 10 anni;

b) rispetto degli obblighi formativi di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137;

c) assenza di sanzioni disciplinari della censura o più gravi comminate dall'ordine o dal collegio nell'ultimo triennio o della sanzione della cancellazione;

d) regolarità degli obblighi previdenziali;

e) possesso della copertura assicurativa obbligatoria di cui all'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 7 agosto 2012, n. 137, per la copertura di danni all'amministrazione aggiudicatrice, anche in conseguenza di richieste risarcitorie di terzi;

f) aver svolto, nell'ultimo triennio, almeno 3 incarichi o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, 5 incarichi relativi alla sottosezione per cui si chiede l'iscrizione. Rientrano tra gli incarichi oggetto di valutazione, oltre a quelli tipici dell'attività svolta, l'aver svolto funzioni di responsabile unico del procedimento, commissario di gara, direttore dei lavori o direttore dell'esecuzione. È valutabile tra gli incarichi l'aver conseguito un titolo di formazione specifica (master, dottorato, *Phd)* nelle materie relative alla contrattualistica pubblica o alla specifica sottosezione per cui si chiede l'iscrizione.

2.4 I professionisti la cui attività non è assoggettata all'obbligo di iscrizione in ordini o collegi devono dimostrare di possedere i seguenti requisiti:

a) eventuale iscrizione a un'associazione professionale di cui all'art. 2, comma 1, della legge 14 gennaio 2013, n. 4 o abilitazione all'esercizio di professioni non regolamentate da almeno 5 anni o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, 10 anni. In assenza di abilitazione o iscrizione a un'associazione professionale, documentazione attestante lo svolgimento dell'attività professionale per un periodo pari a quello di cui al periodo precedente;

b) eventuale assolvimento della formazione permanente di cui all'art. 2, comma 2, della legge 14 gennaio 2013, n. 4;

c) in caso di iscrizione a un'associazione professionale, assenza di sanzioni disciplinari della censura o più gravi comminate dalla stessa nell'ultimo triennio o della sanzione della cancellazione;

d) certificato di conformità alla norma tecnica UNI per la singola professione, laddove prevista, ai sensi dell'art. 6 della legge 14 gennaio 2013, n. 4;

e) regolarità degli obblighi previdenziali;

f) possesso di una copertura assicurativa che copra i danni che possono derivare dall'attività di commissario di gara, per la copertura di danni all'amministrazione aggiudicatrice, anche in conseguenza di richieste risarcitorie di terzi;

g) aver svolto almeno 3 incarichi o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, 5 incarichi relativi alla sottosezione per cui si chiede l'iscrizione. Rientrano tra gli incarichi oggetto di valutazione, oltre a quelli tipici dell'attività svolta, l'aver svolto funzioni di responsabile unico del procedimento, commissario di gara, direttore dei lavori o direttore dell'esecuzione. È valutabile tra gli incarichi l'aver conseguito un titolo di formazione specifica (master, dottorato, *Phd)* nelle materie relative alla contrattualistica pubblica o alla specifica sottosezione per cui si chiede l'iscrizione.

2.5 I dipendenti delle amministrazioni aggiudicatrici possono essere iscritti se dimostrano di possedere i requisiti di cui ai punti 2.3 o 2.4. In alternativa i dipendenti delle amministrazioni aggiudicatrici devono dimostrare di possedere i seguenti requisiti:

a) essere alla dipendenze di una amministrazione aggiudicatrice da almeno 5 anni o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, da almeno 10 anni e avere un titolo di studio pari almeno alla laurea magistrale, o al diploma di laurea secondo il vecchio ordinamento;

b) abilitazione all'esercizio dell'attività professionale laddove prevista;

c) assenza di sanzioni disciplinari della censura o più gravi comminate nell'ultimo triennio, di procedimenti disciplinari per infrazioni di maggiore gravità in corso, o della sanzione del licenziamento;

d) possesso di una copertura assicurativa per poter svolgere la funzione di commissario in amministrazioni diverse da quelle di appartenenza che copra i danni che possono derivare dall'attività di commissario di gara, per la copertura di danni all'amministrazione aggiudicatrice, anche in conseguenza di richieste risarcitorie di terzi. L'assenza di un'idonea copertura assicurativa preclude la possibilità di svolgere incarichi all'esterno della propria amministrazione;

e) aver svolto almeno 3 incarichi o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, 5 incarichi relativi alla sottosezione per cui si chiede l'iscrizione. Rientrano tra gli incarichi oggetto di valutazione, oltre a quelli tipici dell'attività svolta, l'aver svolto funzioni di responsabile unico del procedimento, commissario di gara, direttore dei lavori o direttore dell'esecuzione. È valutabile tra gli incarichi l'aver conseguito un titolo di formazione specifica (master, dottorato, *Phd)* nelle materie relative alla contrattualistica pubblica o alla specifica sottosezione per cui si chiede l'iscrizione.

2.6 I professori ordinari, professori associati, ricercatori delle Università italiane e posizioni assimilate possono essere iscritti se dimostrano di possedere i requisiti di cui ai punti 2.3, 2.4 o 2.5. In alternativa devono dimostrare di possedere i seguenti requisiti:

a) svolgere la propria attività nel settore di riferimento da almeno 5 anni o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, da almeno 10 anni;

b) assenza di sanzioni disciplinari della censura o più gravi comminate nell'ultimo triennio, di procedimenti disciplinari per infrazioni di maggiore gravità in corso, o della sanzione con efficacia sospensiva;

c) possesso di una copertura assicurativa che copre i danni che possono derivare dall'attività di commissario di gara, per la copertura di danni all'amministrazione aggiudicatrice, anche in conseguenza di richieste risarcitorie di terzi;

d) aver svolto almeno 3 incarichi o, nel caso di affidamenti di particolare complessità, 5 incarichi relativi alla sottosezione per cui si chiede l'iscrizione. Rientrano tra gli incarichi oggetto di valutazione, oltre a quelli tipici dell'attività svolta, l'aver svolto funzioni di responsabile unico del procedimento, commissario di gara, direttore dei lavori o direttore dell'esecuzione. È valutabile tra gli incarichi l'aver conseguito un titolo di formazione specifica (master, dottorato, *Phd)* nelle materie relative alla contrattualistica pubblica o alla specifica sottosezione per cui si chiede l'iscrizione.

2.7 Il personale in quiescenza può essere iscritto all'Albo, purché in possesso dei requisiti di cui ai punti 2.3, 2.4, 2.5 o 2.6, secondo quanto previsto dalla Circolare della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica 4 dicembre 2014, n. 6, Interpretazione e applicazione dell'art. 5, comma 9 del decreto-legge n. 95 del 2012, come modificato dall'art. 6 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90.

2.8 In caso di passaggio tra le categorie di cui al punto 2.2, l'esperto per dimostrare di possedere i requisiti di comprovata competenza e professionalità previsti nei punti precedenti può cumulare i requisiti posseduti.

2.9 Sono considerati di particolare complessità, in via esemplificativa ma non esaustiva, gli affidamenti relativi a:

a) procedure di project financing;

b) lavori, servizi o forniture a elevato contenuto tecnologico;

c) lavori, servizi o forniture caratterizzati da significativa innovatività;

d) lavori da svolgersi in particolari circostanze ambientali, climatiche, geologiche (ad esempio in aree sismiche, zone soggette ad alluvioni, zone con particolari caratteristiche orografiche);

e) lavori aventi ad oggetto la costruzione, la manutenzione o la ristrutturazione di beni ambientali e culturali, anche nel sottosuolo;

f) lavori relativi al settore ambientale, con particolare riferimento, ad esempio, alle attività di bonifica dei siti inquinati ovvero quelle di gestione di rifiuti pericolosi;

g) forniture di dispositivi medici.

Sezione speciale

2.10 Possono iscriversi nella Sezione speciale dell'Albo i dipendenti di Consip S.p.A., Invitalia S.p.A. e dei Soggetti Aggregatori Regionali di cui all'art. 9 del decreto-legge n. 66/2014, convertito con modificazioni dalla legge n. 89/2014, nonché gli esperti che hanno prestato attività di consulenza per i medesimi soggetti per un periodo non inferiore a due anni.

2.11 Possono essere, altresì, iscritti alla Sezione speciale i dirigenti delle amministrazioni aggiudicatrici, i primari ospedalieri e le posizioni assimilate.

2.12 Per essere iscritti alla Sezione speciale i soggetti di cui ai punti 2.10 e 2.11 devono essere in possesso dei medesimi requisiti di cui ai punti 2.3, 2.4, 2.5 e 2.6.

2.13 La Sezione speciale si articola nelle medesime sottosezioni di cui al punto 2.1.

3. Requisiti di moralità e compatibilità

Condizioni di iscrizione

3.1 Non possono essere iscritti all'Albo, né far parte della commissione giudicatrice neppure come segretario o custode della documentazione di gara:

a) coloro che hanno riportato condanna anche non definitiva per il delitto previsto dall'art. 416-*bis* del codice penale o per il delitto di associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui all'art. 74 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, o per un delitto di cui all'art. 73 del citato testo unico, concernente la produzione o il traffico di dette sostanze, o per un delitto concernente la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la vendita o cessione, nonché, nei casi in cui sia inflitta la pena della reclusione non inferiore ad un anno, il porto, il trasporto e la detenzione di armi, munizioni o materie esplodenti, o per il delitto di favoreggiamento personale o reale commesso in relazione a taluno dei predetti reati;

b) coloro che hanno riportato condanne anche non definitive per i delitti, consumati o tentati, previsti dall'art. 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, del codice di procedura penale, diversi da quelli indicati alla lettera *a)*;

c) coloro che hanno riportato condanna anche non definitiva per i delitti, consumati o tentati, previsti dagli articoli 314, 316, 316-*bis*, 316-*ter*, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis*, 323, 325, 326, 331, secondo comma, 334, 346-*bis*, 353 e 353-*bis*, 354, 355 e 356 del codice penale nonché all'art. 2635 del codice civile;

d) coloro che hanno riportato condanna anche non definitiva per i delitti, consumati o tentati, di frode ai sensi dell'art. 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee, delitti, consumati o tentati, commessi con finalità di terrorismo, anche internazionale, e di eversione dell'ordine costituzionale reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche; delitti di cui agli articoli 648-*bis*, 648-*ter* e 648-*ter*.1 del codice penale, riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo, quali definiti all'art. 1 del decreto legislativo 22 giugno 2007, n. 109 e successive modificazioni; sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani definite con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 24;

e) coloro che sono stati condannati con sentenza definitiva alla pena della reclusione complessivamente superiore a sei mesi per uno o più delitti commessi con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti ad una pubblica funzione o a un pubblico servizio diversi da quelli indicati alla lettera *c)*;

f) coloro che sono stati condannati con sentenza definitiva ad una pena non inferiore a due anni di reclusione per delitto non colposo;

g) coloro nei cui confronti il tribunale ha applicato, con provvedimento anche non definitivo, una misura di prevenzione, in quanto indiziati di appartenere ad una delle associazioni di cui all'art. 4, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

3.2 Le cause di esclusione di cui al punto 3.1 operano anche nel caso in cui la sentenza definitiva disponga l'applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale.

3.3 Non possono, altresì, essere iscritti all'Albo coloro che, in qualità di membri delle commissioni giudicatrici, abbiano concorso, con dolo o colpa grave accertati in sede giurisdizionale con sentenza non sospesa, all'approvazione di atti dichiarati illegittimi.

La riabilitazione

3.4 La sentenza di riabilitazione, ovvero il provvedimento di riabilitazione previsto dall'art. 70 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, ai sensi degli articoli 178 e seguenti del codice penale, costituiscono causa di estinzione delle esclusioni di cui al punto 3.1

3.5 La revoca della sentenza di riabilitazione comporta il ripristino della causa di esclusione.

La dichiarazione di inesistenza di cause di incompatibilità o di astensione

3.6 Al momento dell'accettazione dell'incarico, o in una fase antecedente, i commissari di gara devono dichiarare l'inesistenza delle cause d'incompatibilità o di astensione. L'assenza di cause di incompatibilità, astensione, esclusione previste dall'art. 77 del Codice dei contratti pubblici e dalle presenti Linee guida deve persistere per tutta la durata dell'incarico. Si tratta in particolare di:

a) le cause di incompatibilità di cui all'art. 77, comma 4, del Codice dei contratti pubblici;

b) non avere, direttamente o indirettamente, un interesse finanziario, economico o altro interesse personale per l'affidamento in esame. Non trovarsi in alcuna delle situazione di conflitto di interesse di cui all'art. 7 del decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62. In particolare, non possono essere assunti incarichi di commissario qualora la suddetta attività può coinvolgere interessi propri, ovvero di parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore o gerente o dirigente;

c) non aver ricoperto cariche di pubblico amministratore (componente di organo amministrativo, incarichi amministrativi di vertice), nel biennio antecedente all'indizione della procedura di aggiudicazione, per l'amministrazione che ha indetto la gara.

3.7 Il dipendente delle amministrazioni aggiudicatrici deve produrre, oltre alla dichiarazione sull'insussistenza delle cause ostative previste dall'art. 77 del Codice dei contratti pubblici e dalle presenti Linee guida e di impedimento all'incarico, anche l'autorizzazione di cui all'art. 53, comma 7, del decreto legislativo n. 165/2001 della propria amministrazione, o per chi non è assoggettato alla disciplina di cui al decreto legislativo n. 165/2001 nei casi in cui è prevista dagli ordinamenti peculiari delle singole amministrazioni.

4. Modalità di iscrizione e di aggiornamento dell'Albo

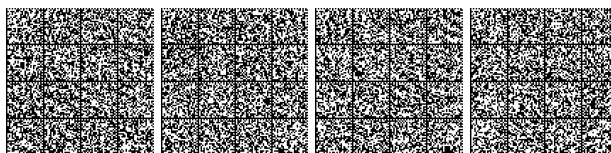
L'iscrizione all'Albo

4.1 I candidati in possesso dei requisiti di esperienza, di professionalità e di onorabilità sopra descritti possono iscriversi all'Albo, secondo le modalità e i tempi previsti dall'Autorità nel proprio regolamento. La dichiarazione del possesso dei requisiti di moralità avviene compilando formulari predisposti dall'Autorità.

4.2 I candidati fanno domanda di iscrizione accedendo direttamente al sito dell'ANAC, all'indirizzo comunicato con successivo atto, riempiendo i campi obbligatori e facoltativi e caricando la documentazione richiesta, inclusa copia di un documento di riconoscimento. Alla domanda deve essere allegato un indirizzo PEC per le successive comunicazioni.

4.3 I candidati possono, in alternativa alla documentazione a comprova dei requisiti di esperienza e professionalità, presentare al momento della registrazione una certificazione del proprio stato rilasciata, su domanda, dall'ordine, collegio, associazione professionale o amministrazione di appartenenza, che attesti il possesso dei predetti requisiti di cui al punto 2. Tale certificazione rileva ai fini della verifica del possesso dei requisiti richiesti per l'iscrizione.

4.4 L'iscrizione all'Albo sarà possibile nelle date indicate dall'Autorità, con apposita comunicazione. A cadenze prestabilite sarà possibile procedere con nuove iscrizioni.

4.5 Fino alla piena interazione dell'Albo con le banche dati istituite presso le amministrazioni detentrici delle informazioni inerenti ai requisiti dei commissari, la verifica dei requisiti dei commissari estratti è effettuata con le modalità di cui all'art. 216, comma 12 del Codice dei contratti pubblici. Successivamente alla piena interazione le stazioni appaltanti verificano i requisiti di cui all'art. 77, comma 9 del Codice dei contratti pubblici, mentre l'Autorità verifica gli ulteriori requisiti di cui al paragrafo 3.1.

L'aggiornamento dell'Albo

4.6 L'Autorità procede alla verifica, a campione, sulla correttezza e sul mantenimento nel tempo di quanto autodichiarato per l'iscrizione, anche avvalendosi dell'ausilio del Corpo della Guardia di finanza, ai sensi dell'art. 213, comma 5, del Codice dei contratti pubblici.

4.7 Periodicamente sono inviate richieste agli esperti presenti nell'elenco per verificare il permanere dei requisiti d'iscrizione. Gli esperti, una volta ricevuta la richiesta, devono inviare entro trenta giorni dal ricevimento, una dichiarazione formale, su un modello predisposto dall'Autorità, del permanere dei requisiti.

4.8 Nel caso di modifiche delle condizioni soggettive (ad esempio un pubblico dipendente che cambia amministrazione o un esperto che cambia indirizzo *PEC)*, che non incidono sul possesso dei requisiti è necessaria, comunque, un'immediata segnalazione al fine dell'aggiornamento dell'Albo. Ciò per permettere al sistema di funzionare; si ricorda, ad esempio, che le comunicazioni con gli esperti avvengono esclusivamente via PEC.

4.9 La circostanza di ritrovarsi in una delle condizioni di cui al paragrafo 3, incidendo su un elemento fondamentale per svolgere il ruolo di commissario di gara, deve essere immediatamente segnalata all'Autorità da parte del soggetto interessato e/o della stazione appaltante in sede di verifica del permanere dei requisiti del commissario. Le stazioni appaltanti devono comunicare, ai sensi degli articoli 216, comma 12 e 77, comma 9 del Codice dei contratti pubblici, il mancato possesso dei requisiti o la dichiarazione di incompatibilità dei candidati; le stazioni appaltanti segnalano, altresì, i casi in cui i commissari di gara, nell'esercizio delle proprie funzioni, hanno concorso all'approvazione di atti dichiarati illegittimi, con dolo o colpa grave accertati in sede giurisdizionale con sentenza non sospesa.

4.10 Determinano, altresì, il venir meno dei requisiti di moralità comportamenti gravemente negligenti nello svolgimento del compito di commissario di gara, segnalate all'Autorità dalla stazione appaltante, nonché le accertate mancate segnalazioni di tentativi di condizionamento dell'attività della commissione e/o del singolo commissario, da parte di singoli concorrenti, della stazione appaltante o di qualunque altro soggetto in grado di influenzare l'andamento della gara.

4.11 A seguito delle segnalazioni o da informazioni comunque acquisite dall'Autorità che incidono sulla moralità dell'esperto, l'Autorità può procedere alla cancellazione dello stesso dall'Albo. A tal fine provvede all'invio di una nota in cui si comunicano le contestazioni e si assegna un termine non superiore a trenta giorni per eventuali osservazioni o controdeduzioni. Nel periodo intercorrente tra l'invio della nota e quello della decisione di cancellazione o di mantenimento nell'Albo è sospesa l'attività in corso nelle commissioni di gara attive e la possibilità di essere estratto per nuove commissioni di gara.

4.12 L'esperto escluso può, a seguito di modifiche intervenute che incidono positivamente sui requisiti di moralità (ad esempio, sentenza di proscioglimento dei reati che avevano determinato l'impossibilità di iscrizione all'Albo), richiedere all'Autorità di rivedere i motivi di esclusione dall'Albo.

Sanzioni

4.13 La mancata dichiarazione dell'inesistenza delle cause d'incompatibilità o di astensione, di cui ai punti 3.6 e 3.7, determina l'impossibilità di procedere alla nomina dell'esperto nella commissione giudicatrice disposta con atto della stazione appaltante. La reiterata omissione della presentazione della dichiarazione determina la cancellazione dell'esperto dall'Albo da parte dell'Autorità. Trascorso un periodo di 2 anni l'esperto può proporre una nuova domanda di iscrizione all'Albo.

4.14 Al fine di tutelare la serietà dell'iscrizione, previo contraddittorio, viene cancellato dall'Albo quell'esperto che ha rifiutato per 3 volte, nel corso di un biennio, la candidatura o la nomina a commissario di gara, per motivi diversi dall'incompatibilità. Trascorso un periodo di 2 anni l'esperto può ripresentare una nuova domanda di iscrizione all'Albo.

4.15 Il rifiuto o l'omissione, senza giustificato motivo, di fornire le informazioni richieste nelle presenti linee guida, nel regolamento di attuazione delle stesse o a seguito di specifiche richieste da parte dell'ANAC di informazioni comporta, le conseguenze di cui all'art. 213, comma 13, del Codice dei contratti pubblici.

4.16 Coloro che alla richiesta di informazioni o di esibizione di documenti da parte dell'Autorità ai fini dell'iscrizione all'Albo forniscano informazioni o esibiscano documenti non veritieri ovvero forniscano alle stazioni appaltanti dichiarazioni non veritiere circa l'inesistenza delle cause d'incompatibilità o di astensione, di cui al punto 3.6, oltre alla sanzione di cui all'art. 213, comma 13, del Codice dei contratti pubblici, nei casi di particolare gravità possono essere cancellati dall'Albo.

5. Periodo transitorio

5.1 Le Linee Guida di cui al punto 1.2 saranno emanato entro tre mesi dalla pubblicazione del decreto ministeriale di cui al comma 10 dell'art. 77 del Codice dei contratti pubblici.

5.2 Le linee guida di cui al punto precedente fissano la data dalla quale saranno accettate le richieste di iscrizione all'Albo. Con deliberazione che sarà adottata entro tre mesi dalla data di cui al periodo precedente, l'Autorità dichiarerà operativo l'Albo e superato il periodo transitorio di cui all'art. 216, comma 12, primo periodo, del Codice dei contratti pubblici.

Approvate dal Consiglio dell'Autorità nell'Adunanza del 10 gennaio 2018 con deliberazione n. 4.

Roma, 10 gennaio 2018

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la Segreteria del Consiglio il 17 gennaio 2018.

p. Il segretario: GRECO

ALLEGATO

Elenco sottosezioni

dell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici

A. Professioni tecniche[1]

- Architetto (1*, 2*, 3, 4, 5, 7, 8)
- Paesaggista (1, 7)
- Architetto iunior (1, 2, 3, 4)
- Conservatore (1)
- Ingegnere civile e ambientale (1*, 2*, 3, 4*, 5*, 7, 8)
- Ingegnere civile e ambientale iunior (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8)
- Ingegnere industriale (3*)
- Ingegnere industriale iunior (3)
- Ingegnere dell'informazione (3, 6*)
- Ingegnere dell'informazione iunior (3, 6)
- Geometra (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8)
- Perito edile (1, 2, 4, 7, 8)
- Dottore Agronomo e Dottore Forestale (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8)
- Agronomo e Forestale iunior (1, 3, 4, 5, 7, 8)
- Perito agrario (1, 3, 4, 5, 7, 8)
- Chimico e chimico iunior (1, 3, 8)
- Geologo (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8)
- Geologo iunior (1, 2, 3, 4, 5, 8)
- Perito Industriale (3, 5)
- Perito industriale con specializzazione nel settore dell'informazione e della comunicazione (6)
- Chimico (5)
- Pianificatore **territoriale e Urbanista** (1*, 2*, 3, 4, 5, 7, 8)
- Pianificatore iunior (8)

---

[1] Il numero tra parentesi rappresenta la "Categoria di opera" di cui al D.M. 143/2013, "Regolamento recante determinazione dei corrispettivi da porre a base di gara nelle procedure di affidamento di contratti pubblici dei servizi relativi all'architettura ed all'ingegneria". L'asterisco indica che il professionista può svolgere tutte le opere previste nella categoria, mentre in generale, occorre fare riferimento all'ambito previsto dal rispettivo ordinamento professionale. Le categorie sono:

1. Edilizia
2. Strutture
3. Impianti
4. Infrastrutture per la mobilità:
5. Idraulica
6. Tecnologia della informazione e della comunicazione
7. Paesaggio ambiente naturalizzazione agroalimentare zootecnia ruralità e foreste
8. Territorio e Urbanistica

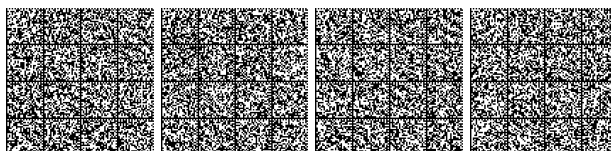
- Tecnologo alimentare (3, 5, 7)
- **Agrotecnico e Agrotecnico laureato (1, 3, 4, 5, 7, 8)**

Restauratore di Beni Culturali

B. Settore sanitario

Farmacista

Medico chirurgo - specializzazioni:

- chirurgia generale, plastica e toracica;
- neurochirurgia, neurologia e neurofisiologia;
- medicina interna;
- urologia e nefrologia;
- ortopedia;
- ginecologia-ostetricia;
- pediatria;
- tisiologia e malattie dell'apparato respiratorio;
- anatomia patologica;
- neuropsichiatria, psichiatria e psichiatria infantile;
- radioterapia;
- anestesia e rianimazione;
- oftalmologia/oculistica;
- otorinolaringoiatria;
- cardiologia, cardio-angio/chirurgia;
- chirurgia dell'apparato digerente e gastroenterologia;
- reumatologia;
- radiodiagnostica, radiologia e medicina nucleare;
- clinica biologica, biochimica e farmacologia;
- microbiologia batteriologica;
- medicina del lavoro;
- dermatologia;
- geriatria;
- allergologia, immunologia e malattie infettive;
- ematologia generale e biologica;
- endocrinologia;
- fisioterapia;
- dermatologia e veneralogia;
- **infermieri.**

Tecnico di radiologia

Odontoiatria

Veterinario

Psicologo

Ingegnere biomedico e clinico

Assistenti Sociali

C. Altri servizi e forniture

Fisici e astronomi

Chimici

Matematici

Statistici

Biologi, botanici, zoologi e professioni assimilate

Specialisti della gestione e del controllo nella pubblica amministrazione

Specialisti in pubblica sicurezza

Specialisti in pubblico soccorso e difesa civile

Specialisti di gestione e sviluppo del personale e dell'organizzazione del lavoro

Specialisti in contabilità

Fiscalisti e tributaristi

Specialisti in attività finanziarie

Analisti di mercato

Avvocato

Esperti legali in enti pubblici

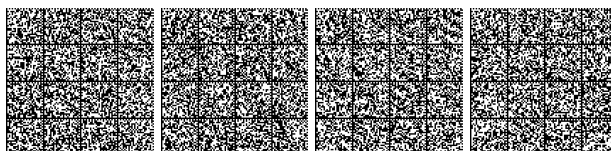
Notai

Specialisti in scienze economiche

Specialisti in scienze sociologiche e antropologiche

Specialisti in scienze storiche, artistiche, politiche e filosofiche

Specialisti in discipline linguistiche, letterarie e documentali

18A00619

DELIBERA 17 gennaio 2018.

Aggiornamento dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui all'articolo 9, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazione, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89. (Delibera n. 31/2018).

IL CONSIGLIO DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Nell'odierna adunanza:

Visto l'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, recante le disposizioni in materia di acquisizione di beni e servizi attraverso soggetti aggregatori e prezzi di riferimento che, al comma 1, istituisce, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti, operante presso l'Autorità nazionale anticorruzione, l'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza per ciascuna regione, qualora costituita ai sensi dell'art. 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296;

Visto il successivo comma 2 del citato art. 9 del decreto-legge n. 66/2014, il quale prevede, che i soggetti diversi da quelli sopra indicati che svolgono attività di centrale di committenza ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, richiedono all'Autorità l'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori e che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza unificata, sono definiti i requisiti per l'iscrizione al predetto elenco dei soggetti aggregatori;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014, che, nel dare attuazione a quanto previsto dal citato art. 9, comma 2 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, all'art. 2 definisce i requisiti per l'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori, prevedendo al comma 1 che possono richiedere l'iscrizione all'elenco dei soggetti aggregatori, se in possesso dei requisiti di cui al successivo comma 2, i seguenti soggetti o i soggetti da loro costituiti che svolgano attività di centrale di committenza ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, con carattere di stabilità, mediante un'organizzazione dedicata allo svolgimento dell'attività di centrale di committenza, per il soddisfacimento di tutti i fabbisogni di beni e servizi dei relativi enti locali: *a)* città metropolitane istituite ai sensi della legge 7 aprile 2014, n. 56, e del decreto legislativo 17 settembre 2010, n. 156, e le province; *b)* associazioni, unioni e consorzi di enti locali, ivi compresi gli accordi tra gli stessi comuni resi in forma di convenzione per la gestione delle attività ai sensi del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267. Prevedendo, altresì, al comma 2 che i soggetti di cui alle lettere *a)* e *b)* devono, nei tre anni solari precedenti la richiesta, avere pubblicato bandi e/o inviato lettera di invito per procedure finalizzate all'acquisizione di beni e servizi di importo a base di gara pari o superiore alla soglia comunitaria, il cui valore complessivo sia superiore a 200.000.000 di euro nel triennio e comunque con un valore minimo di 50.000.000 di euro per ciascun anno;

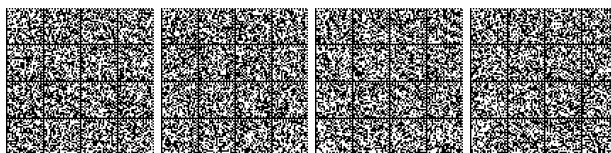
Considerato il previgente decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, con specifico riferimento all'art. 33, comma 3-*bis*, nella versione introdotta dal decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 - vigente sino al 1° novembre 2015 per effetto dell'art 23-*ter*, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, dell'art. 8, comma 3-*ter*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192 e dell'art. 1, comma 169, della legge 13 luglio 2015, n. 107 - che prevedeva l'obbligo per i comuni con popolazione non superiore a 5.000 abitanti, ricadenti nel territorio di ciascuna provincia, di avvalersi di un'unica centrale di committenza per l'acquisizione di lavori, servizi e forniture nell'ambito delle unioni di comuni, di cui all'art. 32 del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ove esistenti, ovvero costituendo un apposito accordo consortile tra i comuni medesimi e avvalendosi dei competenti uffici delle province;

Considerato il previgente decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, con specifico riferimento all'art. 33, comma 3-*bis*, nella versione introdotta dall'art. 9, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevedeva che i comuni non capoluogo di provincia procedono all'acquisizione di lavori, beni e servizi nell'ambito delle unioni dei comuni di cui all'art. 32 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ove esistenti, ovvero costituendo un apposito accordo consortile tra i comuni medesimi e avvalendosi dei competenti uffici anche delle province, ovvero ricorrendo ad un soggetto aggregatore o alle province, ai sensi della legge 7 aprile 2014, n. 56;

Considerato il previgente decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, con specifico riferimento all'art. 3, comma 25, del decreto legislativo 163/2006, per cui: «Le "amministrazioni aggiudicatrici" sono: le amministrazioni dello Stato; gli enti pubblici territoriali; gli altri enti pubblici non economici; gli organismi di diritto pubblico; le associazioni, unioni, consorzi, comunque denominati, costituiti da detti soggetti», ed inoltre il successivo comma 34, dello stesso art. 3, per cui: «La "centrale di committenza" è un'amministrazione aggiudicatrice che: acquista forniture o servizi destinati ad amministrazioni aggiudicatrici o altri enti aggiudicatori, o aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati ad amministrazioni aggiudicatrici o altri enti aggiudicatori»;

Considerato il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante il nuovo Codice dei contratti pubblici, con specifico riferimento all'art. 3, comma 1, lettera *a)* ed *i)*, che conferma quanto prescritto dal previgente art. 3, commi 24 e 25, del decreto legislativo n. 163/2006;

Considerato il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante il nuovo Codice dei contratti pubblici, con specifico riferimento all'art. 3, comma 1, lettera *n)*, che individua il ‹‹soggetto aggregatore» tra le centrali di committenza iscritte nell'elenco istituito ai sensi dell'art. 9, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che all'art. 213, comma 16, conferma l'istituzione dell'elenco dei soggetti aggregatori nell'ambito dell'Anagrafe unica

delle stazioni appaltanti operante presso l'Autorità nazionale anticorruzione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014, che all'art. 5 prevede che l'ANAC entro il 30 settembre 2017 e, successivamente, ogni tre anni, procede all'aggiornamento dell'elenco. A tal fine, i soggetti aggregatori già iscritti - con esclusione di Consip e dei soggetti aggregatori individuati dalle regioni di riferimento per i quali la stessa regione provvede a comunicare contestualmente eventuali modifiche - che intendano mantenere l'iscrizione all'elenco, ovvero i soggetti in possesso dei requisiti di cui all'art. 2 e non iscritti all'elenco, inviano, secondo le modalità operative di cui all'art. 3, comma 1, la relativa richiesta all'ANAC che procede all'aggiornamento con le modalità di cui all'art. 4;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014, che all'art. 4, comma 2 prevede che l'Autorità procede, sentita la Conferenza unificata, all'iscrizione nell'elenco dei soggetti aggregatori richiedenti, secondo un ordine decrescente basato sul più alto valore complessivo delle procedure avviate ai sensi dell'art. 2, fino al raggiungimento del numero massimo complessivo dei soggetti aggregatori stabilito per legge;

Vista la determinazione ANAC n. 2 dell'11 febbraio 2015, recante le modalità operative per la presentazione delle richieste di iscrizione;

Considerato che con comunicato del Presidente dell'Autorità del 2 agosto 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'11 agosto 2017, n. 187, è stata disposta l'apertura dei termini per la presentazione delle domande di aggiornamento dell'elenco dei soggetti aggregatori;

Viste le note di designazione pervenute da parte delle regioni e delle province autonome, agli atti dell'Autorità;

Viste le richieste di accreditamento pervenute dai soggetti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)* e *b)*, del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, agli atti dell'Autorità;

Valutato quanto emerso e considerato nelle relazioni dell'ufficio istruttore;

Considerati i deliberati del Consiglio dell'Autorità assunti in data 1° agosto 2017, 13 settembre 2017, 11 ottobre 2017, 15 novembre 2017 e 6 dicembre 2017;

Visti gli esiti della Conferenza unificata del 6 e del 21 dicembre 2017;

Delibera

1. di approvare l'elenco dei soggetti aggregatori risultante in esito alla definizione della procedura prevista dagli articoli 3, 4 e 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2014;

2. di iscrivere, pertanto, nell'elenco dei soggetti aggregatori di cui all'art. 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, i seguenti enti:

Consip S.p.a.;

per la Regione Abruzzo: Stazione unica appaltante Abruzzo;

per la Regione Basilicata: Stazione unica appaltante Basilicata;

per la Regione Calabria: Stazione unica appaltante Calabria;

per la Regione Campania: So.Re.Sa. S.p.a.;

per la Regione Emilia-Romagna: Agenzia regionale intercent-ER;

per la Regione Friuli-Venezia Giulia: Centrale unica di committenza - soggetto aggregatore regionale;

per la Regione Lazio: Direzione centrale acquisti della Regione Lazio;

per la Regione Liguria: Stazione unica appaltante Liguria;

per la Regione Lombardia: ARCA S.p.a.;

per la Regione Marche: Stazione unica appaltante Marche;

per la Regione Molise: Servizio regionale centrale unica di committenza del Molise;

per la Regione Piemonte: SCR - Società di committenza Regione Piemonte S.p.a.;

per la Regione Puglia: InnovaPuglia S.p.a.;

per la Regione Sardegna: Servizio della centrale regionale di committenza;

per la Regione Sicilia: Centrale unica di committenza regionale;

per la Regione Toscana: Regione Toscana - Dir. gen. organizzazione - settore contratti;

per la Regione Umbria: CRAS - Centrale regionale per gli acquisti in sanità;

per la Regione Valle d'Aosta: IN.VA. S.p.a.;

per la Regione Veneto: UOC - CRAV di Azienda Zero;

per la Provincia autonoma di Bolzano: Agenzia per i procedimenti e la vigilanza in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture;

per la Provincia autonoma di Trento: Agenzia provinciale per gli appalti e contratti;

Provincia di Vicenza;

Provincia di Brescia;

Città metropolitana di Bologna;

Città metropolitana di Genova;

Città metropolitana di Milano;

Città metropolitana di Napoli;

Città metropolitana di Roma capitale;

Città metropolitana di Torino;

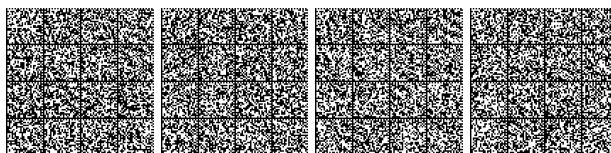
Città metropolitana di Catania;

Città metropolitana di Firenze.

Roma, 17 gennaio 2018

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 18 gennaio 2018.
Il segretario: ESPOSITO

18A00618

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Vi. Rel Pharma»

Estratto determina n. 69/2018 del 17 gennaio 2018

Medicinale: ESOMEPRAZOLO VI. REL PHARMA.

Titolare A.I.C.: VI.REL Pharma S.A.S., corso Vinzaglio, 12-*bis* - 10121 Torino.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse blister Al/Al - A.I.C. n. 044705010 (in base 10).

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse flacone HDPE - A.I.C. n. 044705022 (in base 10).

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse blister Al/Al - A.I.C. n. 044705034 (in base 10).

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse flacone HDPE - A.I.C. n. 044705046 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Validità prodotto integro: due anni.

Principio attivo:

ciascuna capsula rigida gastroresistente contiene 20 mg di esomeprazolo (come sale sodico);

ciascuna capsula rigida gastroresistente contiene 40 mg di esomeprazolo (come sale sodico).

Eccipienti:

Granuli nel nucleo della capsula:

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais);

Metilcellulosa;

Talco;

Titanio diossido (E171);

Glicerolo monostearato;

Polisorbato 80;

Copolimero acido metacrilico - etilacrilato (1:1) dispersione al 30% (contenente sodio laurilfosfato, polisorbato 80 e copolimero acido metacrilico - etilacrilato);

Trietil citrato.

Emulsione di glicerolo monostearato, trietil citrato e polisorbato 80 al 20%

Involucro della capsula:

Carragenina;

Cloruro di potassio;

Titanio diossido (E171);

Ferro ossido rosso (E172);

Ipromellosa;

Inchiostro (contenente: lacca, idrossido di potassio e ferro ossido nero (E172)).

Officine di produzione:

produttore del principio attivo:

Shasun Pharmaceuticals Industries Limited (India);

Union Quimico Farmaceutica S.A (Spagna);

produttore del prodotto finito: Laboratorios Dr. Esteve S.A (Spagna).

Indicazioni terapeutiche:

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE);

Trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva;

Gestione a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti con esofagite risolta;

Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione ad antibatterici in un appropriato regime terapeutico per l'eradicazione dell'Helicobacter pylori e

Guarigione dell'ulcera duodenale associata a Helicobacter pylori e

Prevenzione delle recidive delle ulcere peptiche nei pazienti con ulcere associate a Helicobacter pylori.

Pazienti che richiedono un trattamento continuativo con FANS

Guarigione delle ulcere gastriche associate alla terapia con FANS.

Prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla terapia con FANS nei pazienti a rischio.

Trattamento prolungato del risanguinamento delle ulcere peptiche, dopo prevenzione indotta dalla somministrazione endovenosa.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

«Esomeprazolo VI.REL Pharma» è indicato negli adolescenti (di età uguale o superiore ai 12 anni).

Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE)

Trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva.

Gestione a lungo termine per la prevenzione delle recidive nei pazienti con esofagite risolta.

Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE).

In associazione ad antibatterici nel trattamento dell'ulcera duodenale causata da Helicobacter pylori.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse blister Al/Al - A.I.C. n. 044705034 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,48.

Nota AIFA: 1 e 48.

Confezione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse flacone HDPE - A.I.C. n. 044705046 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,52.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,48.

Nota AIFA: 1 e 48.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse blister Al/Al - A.I.C. n. 044705010 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,54.

Nota AIFA: 1 e 48.

Confezione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» - 14 compresse flacone HDPE - A.I.C. n. 044705022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,49.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,54.

Nota AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Esomeprazolo VI.REL Pharma» è la seguente: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00621

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto legislativo 13 luglio 2017, n. 116, recante: «Riforma organica della magistratura onoraria e altre disposizioni sui giudici di pace, nonché disciplina transitoria relativa ai magistrati onorari in servizio, a norma della legge 28 aprile 2016, n. 57». (Decreto legislativo pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 177 del 31 luglio 2017).

Al decreto legislativo citato in epigrafe, pubblicato nella suindicata *Gazzetta Ufficiale*, è apportata la seguente correzione:

alla pagina 3, seconda colonna, all'articolo 6, comma 1, dove è scritto: «*dei vice procuratori onorari*», leggasi: «*degli uffici di collaborazione del procuratore della Repubblica*».

18A00745

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-028) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.